SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 47

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 25 febbraio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 25 febbraio 2022, n. **13**.

Misure urgenti per il contrasto alle frodi e per la sicurezza nei luoghi di lavoro in materia edilizia, nonché sull'elettricità prodotta da impianti da fonti rinnovabili.

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il codice penale, approvato nel testo definitivo con regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633;

Visto il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Visto il decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di introdurre apposite e più incisive misure per il contrasto alle frodi 1.nel settore delle agevolazioni fiscali ed economiche e in materia di erogazioni pubbliche;

Ritenuta altresì la necessità ed urgenza di introdurre misure urgenti sull'elettricità prodotta da impianti a fonti rinnovabili, nonché in materia di utilizzo dei crediti d'imposta sottoposti a sequestro penale, di benefici normativi e contributivi, di applicazione dei contratti collettivi e per il miglioramento dei livelli di sicurezza nei luoghi di lavoro;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 18 febbraio 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri della giustizia, dell'economia e delle finanze, della transizione ecologica e del lavoro e delle politiche sociali;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Misure di contrasto alle frodi nel settore delle agevolazioni fiscali ed economiche

1. L'articolo 28, comma 1, del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, è abrogato.

2. Al decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 121:

1) al comma 1, la lettera *a)* è sostituita dalla seguente: «*a)* per un contributo, sotto forma di sconto sul corrispettivo dovuto, fino a un importo massimo pari al corrispettivo stesso, anticipato dai fornitori che hanno effettuato gli interventi e da questi ultimi recuperato sotto forma di credito d'imposta, di importo pari alla detrazione spettante, cedibile dai medesimi ad altri soggetti, compresi gli istituti di credito e gli altri intermediari finanziari, senza facoltà di successiva cessione, fatta salva la possibilità di due ulteriori cessioni solo se effettuate a favore di banche e intermediari finanziari iscritti all'albo previsto dall'articolo 106 del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, società appartenenti a un gruppo bancario iscritto all'albo di cui all'articolo 64 del predetto testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia ovvero imprese di assicurazione autorizzate ad operare in Italia ai sensi del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, ferma restando l'applicazione dell'articolo 122-*bis*, comma 4, del presente decreto per ogni cessione intercorrente tra i predetti soggetti, anche successiva alla prima;»;

2) al comma 1, la lettera *b)* è sostituita dalla seguente: «*b)* per la cessione di un credito d'imposta di pari ammontare ad altri soggetti, compresi gli istituti di credito e gli altri intermediari finanziari, senza facoltà di successiva cessione, fatta salva la possibilità di due ulteriori cessioni solo se effettuate a favore di banche e intermediari finanziari iscritti all'albo previsto dall'articolo 106 del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, società appartenenti a un gruppo bancario iscritto all'albo di cui all'articolo 64 del predetto testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia ovvero imprese di assicurazione autorizzate ad operare in Italia ai sensi del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, ferma restando l'applicazione dell'articolo 122-*bis*, comma 4, del presente decreto, per ogni cessione intercorrente tra i predetti soggetti, anche successiva alla prima.»;

3) dopo il comma 1-*ter*, è inserito il seguente: «1-*quater*. I crediti derivanti dall'esercizio delle opzioni di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, non possono formare oggetto di cessioni parziali successivamente alla prima comunicazione dell'opzione all'Agenzia delle entrate effettuata con le modalità previste dal provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate di cui al comma 7. A tal fine, al credito è attribuito un codice identificativo univoco da indicare nelle comunicazioni delle eventuali successive cessioni, secondo le modalità previste dal provvedimento di cui al primo periodo. Le disposizioni di cui al presente comma si applicano alle comunicazioni della prima cessione o dello sconto in fattura inviate all'Agenzia delle entrate a partire dal 1° maggio 2022.»;

b) all'articolo 122, comma 1, dopo le parole «altri intermediari finanziari» sono inserite le seguenti: «, senza facoltà di successiva cessione, fatta salva la possibilità di due ulteriori cessioni solo se effettuate a favore di banche e intermediari finanziari iscritti all'albo previsto dall'articolo 106 del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, società appartenenti a un gruppo bancario iscritto all'albo di cui all'articolo 64 del predetto testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia ovvero imprese di assicurazione autorizzate ad operare in Italia ai sensi del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, ferma restando l'applicazione dell'articolo 122-*bis*, comma 4, del presente decreto, per ogni cessione intercorrente tra i predetti soggetti, anche successiva alla prima».

3. All'articolo 17, comma 2, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, dopo la lettera *d)* è inserita la seguente: «d-*bis*) all'imposta prevista dall'articolo 1, commi da 491 a 500, della legge 24 dicembre 2012, n. 228;».

4. Al decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 8:

1) il sesto periodo è sostituito dai seguenti: «Il credito d'imposta è cedibile, solo per intero, senza facoltà di successiva cessione ad altri soggetti, fatta salva la possibilità di due ulteriori cessioni solo se effettuate a favore di banche e intermediari finanziari iscritti all'albo previsto dall'articolo 106 del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, società appartenenti a un gruppo bancario iscritto all'albo di cui all'articolo 64 del predetto testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia ovvero imprese di assicurazione autorizzate ad operare in Italia ai sensi del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, ferma restando l'applicazione dell'articolo 122-*bis*, comma 4, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, per ogni cessione intercorrente tra i predetti soggetti, anche successiva alla prima. I contratti di cessione conclusi in violazione del sesto periodo sono nulli.»;

2) l'ultimo periodo è sostituito dal seguente: «Le modalità attuative delle disposizioni relative alla cessione e alla tracciabilità del credito d'imposta, da effettuarsi in via telematica, sono definite con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate.»;

b) all'articolo 4, comma 2, il terzo periodo è sostituito dai seguenti: «Il credito d'imposta è cedibile, solo per intero, senza facoltà di successiva cessione ad altri soggetti, fatta salva la possibilità di due ulteriori cessioni solo se effettuate a favore di banche e intermediari finanziari iscritti all'albo previsto dall'articolo 106 del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, società appartenenti a un gruppo bancario iscritto all'albo di cui all'articolo 64 del predetto testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia ovvero imprese di assicurazione autorizzate ad operare in Italia ai sensi del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, ferma restando l'applicazione dell'articolo 122-*bis*, comma 4, del decreto-legge n. 34 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 77 del 2020, per ogni cessione intercorrente tra i predetti soggetti, anche successiva alla prima. I contratti di cessione conclusi in violazione del terzo periodo sono nulli. Le modalità attuative delle disposizioni relative alla cessione e alla tracciabilità del credito d'imposta, da effettuarsi in via telematica, sono definite con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate.».

Art. 2.

Misure sanzionatorie contro le frodi in materia di erogazioni pubbliche

1. Al codice penale, approvato nel testo definitivo con regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 240-*bis*, primo comma, dopo le parole: «629,» sono inserite le seguenti: «640, secondo comma, n. 1, con l'esclusione dell'ipotesi in cui il fatto è commesso col pretesto di far esonerare taluno dal servizio militare, 640-*bis*,»;

b) all'articolo 316-*bis*:

1) nella rubrica, le parole «a danno dello Stato» sono sostituite dalle seguenti: «di erogazioni pubbliche»;

2) al primo comma, le parole da «o finanziamenti» a «finalità» sono sostituite dalle seguenti: «, finanziamenti, mutui agevolati o altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, destinati alla realizzazione di una o più finalità, non li destina alle finalità previste»;

c) all'articolo 316-*ter*:

1) nella rubrica, le parole «a danno dello Stato» sono sostituite dalla seguente: «pubbliche»;

2) al primo comma, dopo la parola: «contributi,» è inserita la seguente: «sovvenzioni,»;

d) all'articolo 640-*bis*, dopo la parola: «contributi,» è inserita la seguente: «sovvenzioni,».

2. All'articolo 119 del decreto-legge n. 34 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 77 del 2020 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 13-*bis* è inserito il seguente: «13-*bis*.1. Il tecnico abilitato che, nelle asseverazioni di cui al comma 13 e all'articolo 121, comma 1-*ter*, lettera *b)*, espone informazioni false o omette di riferire informazioni rilevanti sui requisiti tecnici del progetto di intervento o sulla effettiva realizzazione dello stesso ovvero attesta falsamente la congruità delle spese, è punito con la reclusione da due a cinque anni e con la multa da 50.000 euro a 100.000 euro. Se il fatto è commesso al fine di conseguire un ingiusto profitto per sé o per altri la pena è aumentata.»;

b) al comma 14, le parole «con massimale adeguato al numero delle attestazioni o asseverazioni rilasciate e agli importi degli interventi oggetto delle predette attestazioni o asseverazioni e, comunque, non inferiore a 500.000 euro» sono sostituite dalle seguenti: «per ogni intervento comportante attestazioni o asseverazioni, con massimale pari agli importi dell'intervento oggetto delle predette attestazioni o asseverazioni».

Art. 3.

Termini di utilizzo dei crediti d'imposta sottoposti a sequestro penale

1. L'utilizzo dei crediti d'imposta di cui agli articoli 121 e 122 del decreto-legge n. 34 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 77 del 2020, nel caso in cui tali crediti siano oggetto di sequestro disposto dall'Autorità giudiziaria può avvenire, una volta cessati gli effetti del provvedimento di sequestro, entro i termini di cui agli articoli 121, comma 3, e 122, comma 3, del medesimo decreto-legge n. 34 del 2020, aumentati di un periodo pari alla durata del sequestro medesimo, fermo restando il rispetto del limite annuale di utilizzo dei predetti crediti d'imposta previsto dalle richiamate disposizioni. Per la medesima durata, restano fermi gli ordinari poteri di controllo esercitabili dall'Amministrazione finanziaria nei confronti dei soggetti che hanno esercitato le opzioni di cui agli articoli 121 e 122 del medesimo decreto-legge n. 34 del 2020.

2. L'Agenzia delle Entrate effettua il monitoraggio sull'utilizzo del credito d'imposta nei casi di cui al precedente comma 1, e comunica i relativi dati al Ministero dell'economia e delle finanze ai fini di quanto previsto dall'articolo 17, comma 13, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

Art. 4.

Disposizioni in materia di benefici normativi e contributivi e applicazione dei contratti collettivi e per il miglioramento dei livelli di sicurezza nei luoghi di lavoro.

1. Al fine di assicurare una formazione adeguata in materia di salute e sicurezza, nonché incrementare i livelli di sicurezza nei luoghi di lavoro, tenuto conto degli istituti definiti in sede di contrattazione collettiva, all'articolo 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, dopo il comma 43 è inserito il seguente:

«43-*bis*. Per i lavori edili di cui all'allegato X al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, di importo superiore a 70.000 euro, i benefici previsti dagli articoli 119, 119-*ter*, 120 e 121 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, nonché quelli previsti dall'articolo 16, comma 2, del decreto-legge 4 giugno 2013, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2013, n. 90, dall'articolo 1, comma 12, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e dall'articolo 1, comma 219, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, possono essere riconosciuti solo se nell'atto di affidamento dei lavori è indicato che i lavori edili sono eseguiti da datori di lavoro che applicano i contratti collettivi del settore edile, nazionale e territoriali, stipulati dalle associazioni datoriali e sindacali comparativamente più rappresentative sul piano nazionale ai sensi dell'articolo 51 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81. Il contratto collettivo applicato, indicato nell'atto di affidamento dei lavori, deve essere riportato nelle fatture emesse in relazione all'esecuzione dei lavori. I soggetti indicati all'articolo 3, comma 3, lettere *a)* e *b)* del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, e i responsabili dell'assistenza fiscale dei centri costituiti dai soggetti di cui all'articolo 32 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, per rilasciare, ove previsto, il visto di conformità, ai sensi dell'articolo 35 del citato decreto legislativo n. 241 del 1997, verificano anche che il contratto collettivo applicato sia indicato nell'atto di affidamento dei lavori e riportato nelle fatture emesse in relazione all'esecuzione dei lavori. L'Agenzia delle entrate, per la verifica dell'indicazione del contratto collettivo applicato negli atti di affidamento dei lavori e nelle fatture, può avvalersi dell'Ispettorato nazionale del lavoro, dell'INPS e delle Casse edili. Le amministrazioni e gli enti coinvolti provvedono alle previste attività di verifica con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.».

2. L'articolo 1, comma 43-*bis*, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, come introdotto dal comma 1 del presente articolo, acquista efficacia decorsi novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto e si applica ai lavori edili ivi indicati avviati successivamente a tale data.

Art. 5.

Ulteriori interventi sull'elettricità prodotta da impianti a fonti rinnovabili

1. A decorrere dalla data del 1° febbraio 2022 e fino alla data del 31 dicembre 2022, è applicato un meccanismo di compensazione a due vie sul prezzo dell'energia, in riferimento all'energia elettrica immessa in rete da:

a) impianti fotovoltaici di potenza superiore a 20 kW che beneficiano di premi fissi derivanti dal meccanismo del Conto Energia, non dipendenti dai prezzi di mercato;

b) impianti di potenza superiore a 20 kW alimentati da fonte solare, idroelettrica, geotermoelettrica ed eolica che non accedono a meccanismi di incentivazione, entrati in esercizio in data antecedente al 1° gennaio 2010.

2. I produttori interessati, previa richiesta da parte del Gestore dei Servizi Energetici - GSE S.p.A. (GSE), trasmettono al medesimo, entro trenta giorni dalla medesima richiesta, una dichiarazione, redatta ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, che attesti le informazioni necessarie per le finalità di cui al presente articolo, come individuate dall'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente (ARERA) con i provvedimenti di cui al comma 6.

3. Per le finalità di cui al comma 1, il GSE calcola la differenza tra i valori di cui alle seguenti lettere *a)* e *b)*:

a) un prezzo di riferimento pari a quello indicato individuato dalla Tabella 1 allegata al presente decreto in riferimento a ciascuna zona di mercato;

b) un prezzo di mercato pari a:

1) per gli impianti di cui al comma 1, lettera *a)*, nonché per gli impianti di cui al comma 1, lettera *b)*, da fonte solare, eolica, geotermica ed idrica ad acqua fluente, il prezzo zonale orario di mercato dell'energia elettrica, ovvero, per i contratti di fornitura stipulati prima del 27 gennaio 2022 che non rispettano le condizioni di cui al comma 7, il prezzo indicato nei contratti medesimi;

2) per gli impianti di cui al comma 1, lettera *b)*, diversi da quelli di cui al numero 1), la media aritmetica mensile dei prezzi zonali orari di mercato dell'energia elettrica, ovvero, per i contratti di fornitura stipulati prima del 27 gennaio 2022 che non rispettano le condizioni di cui al comma 7, il prezzo indicato nei contratti medesimi.

4. Qualora la differenza di cui al comma 3 sia positiva, il GSE eroga il relativo importo al produttore. Nel caso in cui la predetta differenza risulti negativa, il GSE conguaglia o provvede a richiedere al produttore l'importo corrispondente.

5. In relazione agli impianti che accedono al ritiro dedicato dell'energia di cui all'articolo 13, commi 3 e 4, del decreto legislativo 29 dicembre 2003, n. 387, le partite economiche di cui al comma 4 sono calcolate dal GSE in modo tale che ai produttori spetti una remunerazione economica totale annua non inferiore a quella derivante dai prezzi minimi garantiti, nei casi ivi previsti.

6. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'ARERA disciplina le modalità con le quali è data attuazione alle disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5, nonché le modalità con le quali i proventi sono versati in un apposito fondo istituito presso la Cassa per i servizi energetici e ambientali e portati a riduzione del fabbisogno a copertura degli oneri generali afferenti al sistema elettrico di cui all'articolo 3, comma 11, del decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79.

7. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4, 5 e 6 non si applicano all'energia oggetto di contratti di fornitura conclusi prima del 27 gennaio 2022, a condizione che non

siano collegati all'andamento dei prezzi dei mercati spot dell'energia e che, comunque, non siano stipulati a un prezzo medio superiore del 10 per cento rispetto al valore di cui al comma 3, lettera *a)*, limitatamente al periodo di durata dei predetti contratti.

8. L'articolo 16 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, è abrogato.

Art. 6.

Clausola di invarianza

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 25 febbraio 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

CINGOLANI, *Ministro della transizione ecologica*

ORLANDO, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

ALLEGATO

(di cui all'articolo 5, comma 3)

TABELLA 1: prezzi di riferimento in €/MWh per ciascuna zona mercato

CNOR	CSUD	NORD	SARD	SICI	SUD
58	57	58	61	75	56

22G00021

DECRETO-LEGGE 25 febbraio 2022, n. **14**.

Disposizioni urgenti sulla crisi in Ucraina.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Visti gli articoli 3 e 4 del Trattato del Nord-Atlantico, ratificato con legge 1° agosto 1949, n. 465;

Vista la legge 21 luglio 2016, n. 145, recante «Disposizioni concernenti la partecipazione dell'Italia alle missioni internazionali»;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza, connessa alla grave crisi internazionale in atto in Ucraina, di emanare disposizioni in deroga alla predetta legge 21 luglio 2016, n. 145 per assicurare la partecipazione di personale militare alle iniziative della NATO per l'impiego della forza ad elevata prontezza, denominata *Very High Readiness Joint Task Force* (VJTF);

Viste le risoluzioni della Camera dei deputati (6-00194) e del Senato della Repubblica (Doc. XXIV, n. 48) approvate, rispettivamente, in data 15 luglio 2021 e 4 agosto 2021, nelle parti in cui autorizzano la prosecuzione, per l'anno 2021, della partecipazione di personale militare al potenziamento dei dispositivi della NATO previsti dalle schede 36/2021, 37/2021, 38/2021 e 40/2021, contenute nell'allegato 1 alla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 17 giugno 2021, adottata ai sensi dell'articolo 3, comma 1, della legge 21 luglio 2016, n. 145;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di emanare disposizioni, in deroga alla predetta legge 21 luglio 2016, n. 145, per assicurare la prosecuzione, per l'anno 2022, della partecipazione di personale militare al potenziamento dei citati dispositivi della NATO;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di emanare disposizioni per la cessione di mezzi e materiali di equipaggiamento militari alle autorità governative dell'Ucraina e per semplificare le procedure di erogazione di aiuti alle autorità e alla popolazione del medesimo Paese;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di potenziare la sicurezza e la funzionalità degli uffici all'estero e le misure di tutela degli interessi italiani e dei cittadini all'estero;

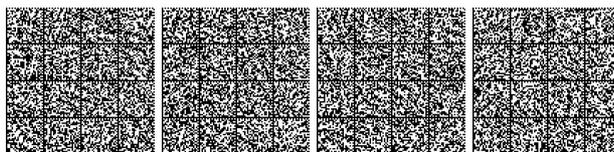
Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 25 febbraio 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale e della difesa;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Partecipazione di personale militare al potenziamento di dispositivi della NATO

1. È autorizzata, fino al 30 settembre 2022, la partecipazione di personale militare alle iniziative della NATO per l'impiego della forza ad elevata prontezza, denominata *Very High Readiness Joint Task Force* (VJTF).

2. È autorizzata, per l'anno 2022, la prosecuzione della partecipazione di personale militare al potenziamento dei seguenti dispositivi della NATO:

a) dispositivo per la sorveglianza dello spazio aereo dell'Alleanza;

b) dispositivo per la sorveglianza navale nell'area sud dell'Alleanza;

c) presenza in Lettonia (*Enhanced Forward Presence*);

d) Air Policing per la sorveglianza dello spazio aereo dell'Alleanza.

3. Si applicano le disposizioni di cui ai capi III, IV e V della legge 21 luglio 2016, n. 145.

4. Per le finalità di cui al comma 1, è autorizzata la spesa di euro 86.129.645 per l'anno 2022. Per le finalità di cui al comma 2, è autorizzata la spesa di euro 67.451.608 per l'anno 2022 e di euro 21.000.000 per l'anno 2023.

Art. 2.

Cessione di mezzi ed equipaggiamenti militari non letali di protezione

1. È autorizzata, per l'anno 2022, la spesa di euro 12.000.000 per la cessione, a titolo gratuito, di mezzi e materiali di equipaggiamento militari non letali di protezione alle autorità governative dell'Ucraina.

Art. 3.

Disposizioni urgenti di semplificazione delle procedure per gli interventi di assistenza o di cooperazione in favore dell'Ucraina

1. Per gli interventi di assistenza o di cooperazione in favore delle autorità e della popolazione dell'Ucraina, fino al 31 dicembre 2022, il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale e l'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo sono autorizzati a procedere in deroga alla legge 11 agosto 2014, n. 125, alle relative disposizioni attuative e a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Gli interventi di cui al presente articolo sono deliberati dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale o dal Vice Ministro delegato ai sensi dell'articolo 11, comma 3, della legge 11 agosto 2014, n. 125.

Art. 4.

Disposizioni urgenti per la funzionalità e la sicurezza degli uffici e del personale all'estero

1. Per il potenziamento della protezione degli uffici all'estero e del relativo personale e degli interventi a tutela dei cittadini e interessi italiani realizzati dai medesimi uffici, la dotazione finanziaria delle ambasciate e degli uffici consolari di prima categoria è incrementata di 10 milioni di euro per l'anno 2022. Nei limiti dell'importo di cui al primo periodo, il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale è autorizzato a provvedere alle spese per il vitto e per l'alloggio del personale e dei cittadini, che, per ragioni di sicurezza, sono alloggiati in locali indicati dal Ministero o dal capo della rappresentanza diplomatica o dell'ufficio consolare.

2. È autorizzata la spesa di 1 milione di euro per l'anno 2022 per l'invio di dieci militari dell'Arma dei carabinieri ai sensi dell'articolo 158 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, a tutela degli uffici all'estero maggiormente esposti e del relativo personale in servizio. Ai predetti militari si applica il trattamento economico di cui all'articolo 170, quinto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18. Nelle more dell'istituzione dei posti di organico, il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale è autorizzato a corrispondere anticipazioni per l'intero ammontare spettante ai sensi del secondo periodo.

Art. 5.

Disposizioni urgenti per l'Unità di crisi del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

1. Per il potenziamento delle attività realizzate dall'Unità di crisi del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale a tutela degli interessi italiani e della sicurezza dei connazionali all'estero in situazioni di emergenza, è autorizzata la spesa di euro 1 milione per l'anno 2022.

2. L'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 9 del decreto-legge 31 maggio 2005, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 152, è incrementata di euro 100.000 per l'anno 2022.

3. Per l'Unità di crisi del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale i termini di cui all'articolo 14, comma 2, del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2021, n. 21, sono differiti rispettivamente al 31 dicembre 2022 e al 31 marzo 2023.

Art. 6.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione degli articoli 1, 2, 4 e 5, commi 1 e 2, pari a euro 177.681.253 per l'anno 2022 e a euro 21.000.000 per l'anno 2023, si provvede:

a) quanto a 165.681.253 euro per l'anno 2022 e a 21.000.000 euro per l'anno 2023, mediante corrispondente riduzione delle risorse del fondo di cui all'articolo 4 della legge 21 luglio 2016, n. 145;

b) quanto a 6 milioni di euro per l'anno 2022, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

c) quanto a 6 milioni di euro per l'anno 2022, mediante le maggiori entrate derivanti dalla restituzione da parte delle competenti organizzazioni internazionali dei contributi per il sostegno alle forze armate e di sicurezza afghane, già erogati alle predette organizzazioni in applicazione dei provvedimenti di autorizzazione delle missioni internazionali adottati fino all'anno 2020, che sono versate all'entrata del bilancio dello Stato e sono acquisite all'erario;

d) quanto a 19.355.333 euro per l'anno 2022, in termini di fabbisogno e indebitamento netto, mediante utilizzo di quota parte delle maggiori entrate derivanti dagli articoli 1, commi 1 e 2, 4, comma 2, e 5, comma 2.

2. Entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze, su richiesta delle amministrazioni interessate, dispone l'anticipazione di una somma non superiore al settantacinque per cento della spesa quantificata nella relativa relazione tecnica, a valere sugli stanziamenti di cui al presente articolo.

3. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio. Il Ministero dell'economia e delle finanze, ove necessario, può disporre il ricorso ad anticipazioni di tesoreria, la cui regolarizzazione è effettuata con l'emissione di ordini di pagamento sui pertinenti capitoli di spesa.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 25 febbraio 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

GUERINI, *Ministro della difesa*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

22G00024

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE

DECRETO 23 dicembre 2021.

Definizione dei criteri e delle modalità per l'organizzazione e il funzionamento della rete nazionale delle scuole professionali.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'art. 117, secondo comma, lettere *m)* ed *n)*, e terzo comma, della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 61, recante «Revisione dei percorsi dell'istruzione professionale nel rispetto dell'art. 117 della Costituzione, nonché raccordo con i percorsi dell'istruzione e formazione professionale, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera *d)* della legge 13 luglio 2015, n. 107», e, in particolare, l'art. 7, comma 3, che prevede l'istituzione della Rete nazionale delle scuole professionali;

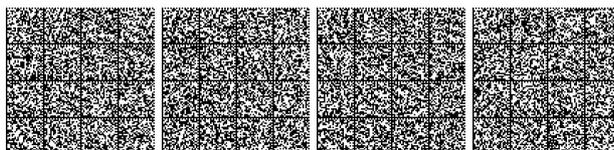
Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, recante «Approvazione del testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado», e successive modificazioni;

Visto l'art. 21 della legge 15 marzo 1997, n. 59, recante «Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa»;

Vista la legge 10 marzo 2000, n. 62, recante «Norme per la parità scolastica e disposizioni sul diritto allo studio e all'istruzione»;

Vista la legge del 28 marzo 2003, n. 53, recante «Delega al Governo per la definizione delle norme generali sull'istruzione e dei livelli essenziali delle prestazioni in materia di istruzione e formazione professionale»;

Visto il decreto legislativo 15 aprile 2005, n. 76, recante «Definizione delle norme generali sul diritto-dovere all'istruzione e alla formazione, a norma dell'art. 2, comma 1, lett. *c)*, della legge 28 marzo 2003, n. 53»;

Visto il decreto legislativo 15 aprile 2005, n. 77, recante «Definizione delle norme generali relative all'alternanza scuola-lavoro, a norma dell'art. 4 della legge 28 marzo 2003, n. 53»;

Visto il decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, recante «Norme generali e livelli essenziali delle prestazioni relativi al secondo ciclo del sistema educativo di istruzione e formazione, a norma dell'art. 2 della legge 28 marzo 2003, n. 53»;

Vista la legge 11 gennaio 2007, n. 1, recante disposizioni in materia di esami di Stato conclusivi dei corsi di studio di istruzione secondaria superiore e delega al Governo in materia di raccordo tra la scuola e le università, che modifica la legge 10 dicembre 1997, n. 425;

Visto il decreto legislativo 14 gennaio 2008, n. 21, recante «Norme per la definizione dei percorsi di orientamento all'istruzione universitaria e all'alta formazione artistica, musicale e coreutica, per il raccordo tra la scuola, le università e le istituzioni dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica, nonché per la valorizzazione della qualità dei risultati scolastici degli studenti ai fini dell'ammissione ai corsi di laurea universitari ad accesso programmato di cui all'art. 1 della legge 2 agosto 1999, n. 264, a norma dell'art. 2, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*, della legge 11 gennaio 2007, n. 1»;

Visto il decreto legislativo 14 gennaio 2008, n. 22, recante «Definizione dei percorsi di orientamento finalizzati alle professioni e al lavoro, a norma dell'art. 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2007, n. 1»;

Visto il decreto-legge 1° settembre 2008, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2008, n. 169, recante «Disposizioni urgenti in materia di istruzione e università»;

Visto il decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, recante «Definizione delle norme generali e dei livelli essenziali delle prestazioni per l'individuazione e validazione degli apprendimenti non formali e informali e degli *standard* minimi di servizio del sistema nazionale di certificazione delle competenze, a norma dell'art. 4, commi 58 e 68, della legge 28 giugno 2012, n. 92»;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013 n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, recante «Misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca»;

Visto il decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, recante «Disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni, a norma dell'art. 1, comma 7, della legge 10 dicembre 2014, n. 183»;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107, recante «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti»;

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150 recante «Disposizioni per il riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive, ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge 10 dicembre 2014, n. 183»;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021» ed in particolare l'art. 1, comma 784, che rinomina i percorsi di alternanza scuola-lavoro in percorsi per le competenze trasversali e per l'orientamento, determinandone la durata complessiva;

Visto il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 62, recante «Norme in materia di valutazione e certificazione delle competenze nel primo ciclo ed esami di Stato, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera *i)*, della legge 13 luglio 2015, n. 107»;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con modificazioni dalla legge 5 marzo 2020, n. 12;

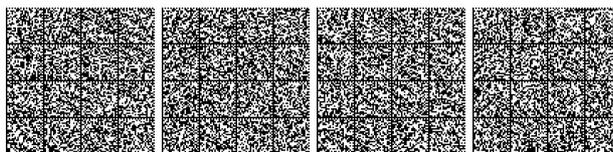
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 marzo 1999, n. 275, concernente il «Regolamento recante norme in materia di autonomia delle istituzioni scolastiche, ai sensi dell'art. 21 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 giugno 2009, n. 122, concernente il «Regolamento recante coordinamento delle norme vigenti per la valutazione degli alunni e ulteriori modalità applicative in materia, ai sensi degli articoli 2 e 3 del decreto-legge 1° settembre 2008, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2008, n. 169»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 ottobre 2012, n. 263, «Regolamento recante norme generali per la ridefinizione dell'assetto organizzativo didattico dei Centri d'istruzione per gli adulti, ivi compresi i corsi serali, a norma dell'art. 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 80, recante il «Regolamento sul sistema nazionale di valutazione in materia di istruzione e formazione»;

Visto il decreto del Ministro della pubblica istruzione 22 agosto 2007, n. 139, concernente il «Regolamento recante norme in materia di adempimento dell'obbligo di istruzione, ai sensi dell'art. 1, comma 622, della legge 27 dicembre 2006, n. 296»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, del 12 marzo 2015, recante «Linee guida per il passaggio al nuovo ordinamento a sostegno dell'autonomia organizzativa e didattica dei Centri provinciali per l'istruzione degli adulti»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dell'8 gennaio 2018 relativo alla «Istituzione del Quadro nazionale delle qualificazioni rilasciate nell'ambito del Sistema nazionale di certificazione delle competenze di cui al decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro dell'economia e delle finanze, del 17 maggio 2018, recante la definizione dei «Criteri generali per favorire il raccordo tra il sistema di istruzione professionale e il sistema di istruzione e formazione professionale e per la realizzazione, in via sussidiaria, di percorsi di istruzione e formazione professionale per il rilascio della qualifica e del diploma professionale quadriennale», adottato ai sensi dell'art. 7, comma 1, del decreto legislativo n. 61/2017;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 22 maggio 2018 di recepimento dell'accordo in Conferenza permanente tra Stato, regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, del 10 maggio 2018, rep. atti n. 100/CSR, riguardante la definizione delle fasi dei passaggi tra i percorsi di istruzione professionale e i percorsi di istruzione e formazione professionale, compresi nel Repertorio nazionale dell'offerta di istruzione e formazione professionale, e viceversa, in attuazione dell'art. 8, comma 2, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 61;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro della salute, del 24 maggio 2018, n. 92, «Regolamento recante la disciplina dei profili di uscita degli indirizzi di studio dei percorsi di istruzione professionale, ai sensi dell'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 61, recante la revisione dei percorsi dell'istruzione professionale nel rispetto dell'art. 117 della Costituzione, nonché raccordo con i percorsi dell'istruzione e formazione professionale, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera *d)*, della legge 13 luglio 2015, n. 107»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 23 agosto 2019, n. 766, concernente le «Linee guida per favorire e sostenere l'adozione del nuovo assetto didattico e organizzativo dei percorsi di istruzione professionale», con i relativi allegati A, B e C;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 4 settembre 2019, n. 774, recante le «Linee guida dei percorsi per le competenze trasversali e per l'orientamento»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione del 7 luglio 2020, n. 56, di recepimento dell'accordo in Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, rep. atti n. 155/CSR del 1° agosto 2019, riguardante l'integrazione e modifica del Repertorio nazionale delle figure nazionali di riferimento per le qualifiche e i diplomi professionali, l'aggiornamento degli *standard* minimi formativi relativi alle competenze di base e dei modelli di attestazione intermedia e finale dei percorsi di istruzione e formazione professionale, di cui all'accordo in Conferenza Stato-regioni del 27 luglio 2011;

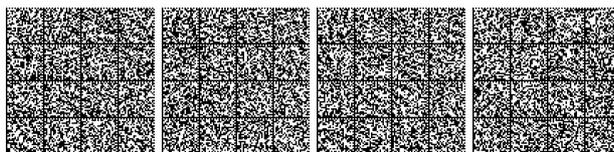
Visto il decreto del Ministro dell'istruzione 6 agosto 2020, n. 88, concernente l'adozione del modello di diploma finale rilasciato in esito al superamento dell'esame di Stato conclusivo del secondo ciclo di istruzione e il modello di *curriculum* dello studente, che riporta i dati relativi al profilo scolastico dello studente e gli elementi riconducibili alle competenze, conoscenze e abilità acquisite in ambito formale e relative al percorso di studi seguito;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'istruzione, il Ministro dell'università e della ricerca, il Ministro per la pubblica amministrazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro dello sviluppo economico, del 5 gennaio 2021, recante le «Disposizioni per l'adozione delle linee guida per l'interoperatività degli enti pubblici titolari del sistema nazionale di certificazione delle competenze»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione 7 gennaio 2021, n. 11, di recepimento dell'accordo in Conferenza permanente tra Stato, regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, rep. atti n. 156, del 10 settembre 2020 per la rimodulazione dell'accordo in Conferenza Stato-regioni rep. atti n. 100/CSR del 10 maggio 2018 relativo alla definizione delle fasi dei passaggi tra i percorsi di istruzione professionale e i percorsi di istruzione e formazione professionale compresi nel repertorio nazionale dell'offerta di istruzione e formazione professionale, in applicazione di quanto sancito al punto 7. dell'accordo in Conferenza Stato-regioni rep. atti n. 155/CSR del 1° agosto 2019;

Visto l'accordo in Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 27 luglio 2011 riguardante gli atti necessari per il passaggio a nuovo ordinamento dei percorsi di istruzione e formazione professionale di cui al decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226;

Visto l'accordo in Conferenza permanente tra Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 19 gennaio 2012 riguardante l'integrazione del Repertorio delle figure professionali di riferimento nazionale, approvato con l'accordo in Conferenza Stato-regioni del 27 luglio 2011;

Vista l'intesa in Conferenza permanente tra Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997,

n. 281, raggiunta in data 10 settembre 2020, repertorio atti n. 155/CSR, sullo schema di decreto del Ministro dell'istruzione, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro della salute concernente «Regolamento recante rimodulazione dell'Allegato 4 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro della salute, 24 maggio 2018, n. 92, recante la correlazione tra le figure di operatore e tecnico del nuovo Repertorio nazionale delle figure nazionali di riferimento per le qualifiche e i diplomi professionali di cui all'Accordo Stato-regioni del 1° agosto 2019, rep. atti n. 155/CSR e gli indirizzi di istruzione professionale, nonché integrazione dei codici ATECO degli indirizzi di studi contenuti nell'Allegato 2 del suddetto decreto»;

Vista la raccomandazione del Consiglio n. 2017/C 189/03 del 22 maggio 2017 sul quadro europeo delle qualifiche (EQF) per l'apprendimento permanente, che abroga la raccomandazione del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2008, sulla costituzione del quadro europeo delle qualifiche per l'apprendimento permanente;

Vista la decisione del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2018/646 del 18 aprile 2018 relativa a un quadro comune per la fornitura di servizi migliori per le competenze e le qualifiche (Europass) e che abroga la decisione n. 2241/2004/CE;

Vista la raccomandazione del Consiglio n. 2018/C 189/01 del 22 maggio 2018 relativa alle competenze chiave per l'apprendimento permanente;

Vista la raccomandazione del Consiglio n. 2020/C 417/01 del 24 novembre 2020 relativa all'istruzione e formazione professionale (IFP) per la competitività sostenibile, l'equità sociale e la resilienza;

Preso atto delle recenti evoluzioni normative, con particolare riferimento alla definizione del sistema nazionale di certificazione delle competenze e all'istituzione del Quadro nazionale delle qualificazioni di cui ai provvedimenti già citati;

Considerata la necessità di provvedere alla definizione dei criteri e delle modalità per l'organizzazione e il funzionamento della Rete nazionale delle scuole professionali;

Acquisito il parere del Consiglio superiore della pubblica istruzione espresso nella seduta plenaria n. 68 del 6 dicembre 2021;

Ritenuto di accogliere, le richieste del CSPI che non appaiono in contrasto con le norme regolanti la materia e che non limitano le prerogative dell'amministrazione nella definizione dei criteri generali;

Ritenuto di non accogliere la richiesta del CSPI di rendere cogenti l'istituzione dei Gruppi operativi tematici e dei Comitati territoriali in quanto, trattasi di organismi la cui istituzione deve risultare coerente e sostenibile rispetto alle esigenze della Rete; di includere nei Comitati territoriali le associazioni rappresentative del mondo della scuola, in quanto tali organi già prevedono la presenza di rappresentanti delle istituzioni scolastiche; di definizione dei criteri sulle modalità di integrazione e interconnessione tra gli organismi della Rete nonché dei principi omogeni per la gestione interna degli stessi, in quanto tali aspetti possono essere efficacemente definiti dai regolamenti interni, in grado di recepire nel tempo, i necessari adattamenti connessi alla maggiore funzionalità della Rete;

Acquisito il concerto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali con nota prot. n. 20462 del 14 dicembre 2021;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata nella seduta del 20 dicembre 2021;

Decreta:

Art. 1.

Finalità della Rete

1. La Rete, nel pieno rispetto della diversa identità e della pari dignità delle istituzioni scolastiche e formative che ne fanno parte, si propone di perseguire le seguenti finalità:

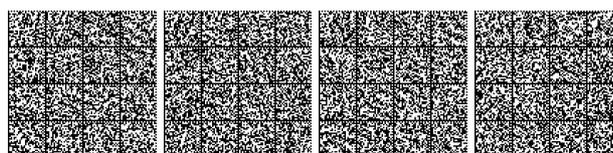
a. promuovere l'innovazione e il permanente raccordo con il mondo del lavoro;

b. favorire l'aggiornamento periodico degli indirizzi di studio e dei profili in uscita di cui all'art. 3 del citato decreto legislativo n. 61/2017, al fine di rafforzare gli interventi di supporto alla transizione tra la scuola e il lavoro, diffondendo e sostenendo i modelli di apprendimento in ambiente di lavoro (c.d. *work based learning* - WBL), realizzati attraverso l'alternanza rafforzata, l'impresa formativa simulata, i percorsi per le competenze trasversali e per l'orientamento (di seguito PCTO) e l'apprendistato, nel sistema dell'istruzione professionale (di seguito IP) e nel sistema dell'istruzione e formazione professionale (di seguito IeFP);

c. promuovere i sistemi di IP e di IeFP, anche attraverso la valorizzazione del sistema duale, al fine di qualificare un'offerta formativa rispondente ai fabbisogni espressi dal mondo del lavoro e delle professioni;

d. supportare e favorire, a livello nazionale e territoriale, il raccordo tra il sistema di IP e il sistema di IeFP;

e. operare in coerenza e raccordo con altre reti di servizi, in particolare con la Rete nazionale dei servizi per le politiche del lavoro di cui al comma 2 del presente articolo;

f. individuare buone pratiche ed elementi di eccellenza all'interno dell'intera filiera formativa verticale professionalizzante, fino agli Istituti tecnici superiori

(ITS), nonché le aree di criticità e i margini di miglioramento, formulando proposte mirate;

g. promuovere l'offerta formativa nell'ambito dei sistemi di IP e di IeFP, funzionale allo sviluppo di «ecosistemi territoriali» di innovazione economica e sociale aperti alla collaborazione con altre realtà formative territoriali.

2. Per la realizzazione delle predette finalità e per la valorizzazione degli aspetti professionalizzanti la Rete coopera con soggetti pubblici e privati rappresentativi della realtà culturale, socio-economica e produttiva del Paese, anche raccordandosi con la Rete nazionale dei servizi per le politiche del lavoro, di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, come previsto dall'art. 7, comma 5, del decreto legislativo n. 61/2017.

Art. 2.

Composizione della rete

1. Fanno parte della Rete:

a. le istituzioni scolastiche statali e paritarie che offrono i percorsi di istruzione professionale degli indirizzi indicati all'art. 3, comma 1, del decreto legislativo n. 61/2017;

b. le istituzioni formative, accreditate dalle regioni sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni di cui al Capo III del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226.

2. I soggetti di cui al comma 1 rappresentano le scuole professionali da cui prende il nome la Rete.

3. Concorrono, altresì, al funzionamento della Rete, secondo quanto previsto dal successivo art. 4:

a. il Ministero dell'istruzione;

b. il Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

c. le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

d. l'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro - ANPAL.

4. Alle attività della Rete possono aderire i soggetti pubblici e privati di cui all'art. 1, comma 2 del presente decreto, previa delibera del Comitato nazionale di indirizzo e coordinamento di cui al successivo art. 4.

Art. 3.

Attività della Rete

1. La Rete promuove e sviluppa una pluralità di attività per il perseguimento delle finalità e degli obiettivi di cui all'art. 1 del presente decreto, tra le quali rientrano:

a. la promozione di azioni per la diffusione e il sostegno delle iniziative di impresa formativa simulata, alternanza rafforzata, PCTO e apprendistato, nonché la disseminazione delle buone pratiche realizzate;

b. la promozione e la diffusione di valide esperienze ed eccellenze che coinvolgono l'intera filiera formativa verticale professionalizzante, fino agli ITS, attuate con il supporto di partenariati avviati, in particolare, con i protagonisti del mondo del lavoro;

c. la formulazione di proposte per l'aggiornamento periodico degli indirizzi di studio e dei profili di uscita dei percorsi di IP, nonché il raccordo con le regioni per l'aggiornamento delle figure di riferimento facenti parte del Repertorio nazionale dell'offerta formativa di IeFP, ferme restando le disposizioni di adozione del Repertorio medesimo ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226;

d. iniziative di innovazione metodologica e didattica, anche attraverso programmi di formazione congiunta dei docenti della IP e della IeFP;

e. la promozione di strategie di orientamento in uscita dal primo ciclo di istruzione che valorizzino le vocazioni individuali e permettano di conoscere le esigenze dei settori produttivi e occupazionali;

f. l'attività di monitoraggio delle esperienze e delle attività promosse dalla Rete, anche sulla base delle attività istituzionali di monitoraggio e di analisi quali-quantitative già condotte dagli organi di supporto tecnico di cui all'art. 4, comma 6, del presente decreto;

g. la proposta di interventi e soluzioni che favoriscano l'implementazione dell'offerta formativa regionale di IeFP, rafforzandone la diffusione territoriale;

2. Gli organi di indirizzo e di gestione della Rete di cui all'art. 4 del presente decreto possono, in conformità con le finalità della Rete, ampliare o integrare le attività di cui al comma 1 a seguito delle eventuali esigenze espresse in seno alla stessa Rete e/o dai territori regionali, nei limiti definiti dall'art. 5, comma 1.

Art. 4.

Organi di indirizzo e di gestione della rete

1. Costituiscono organi di indirizzo e di gestione della rete:

a) il Comitato nazionale di indirizzo e coordinamento, composto da:

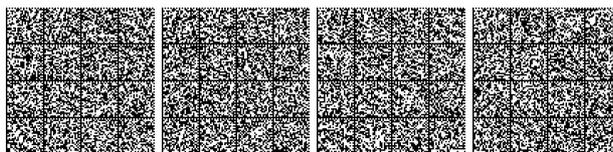
n. 2 rappresentanti del Ministero dell'istruzione;

n. 2 rappresentanti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

n. 2 rappresentanti del Coordinamento delle regioni;

n. 2 rappresentanti dell'ANPAL;

n. 3 rappresentanti delle reti nazionali degli istituti professionali, scelti dal Ministero dell'istruzione;

n. 3 rappresentanti delle associazioni nazionali rappresentative delle istituzioni formative accreditate presso le regioni.

b) il Consiglio di gestione, composto da quattro rappresentanti degli istituti professionali statali e paritari scelti dal Ministero dell'istruzione tra i coordinatori delle reti nazionali rappresentative degli indirizzi dell'istruzione professionale, e da quattro rappresentanti delle istituzioni formative accreditate presso le regioni, scelti dalle associazioni nazionali rappresentative della categoria.

2. Con decreto del direttore generale per gli ordinamenti scolastici, la valutazione e l'internazionalizzazione del sistema nazionale di istruzione, sono nominati i componenti del Comitato nazionale di indirizzo e coordinamento e del Consiglio di gestione della rete.

3. All'interno della Rete possono, altresì, essere costituiti:

a) Gruppi operativi tematici, promossi dal Comitato nazionale di indirizzo e coordinamento, che ne definisce le attività;

b) Comitati territoriali, promossi dal Consiglio di gestione, composti, per ciascun territorio, da rappresentanti delle istituzioni scolastiche e formative, dell'Ufficio scolastico regionale, della regione e delle associazioni rappresentative del mondo del lavoro.

4. Il Comitato nazionale di indirizzo e coordinamento:

definisce, con regolamento interno, le modalità di funzionamento e di espressione della volontà collegiale e nomina la figura di riferimento per la rappresentanza dell'organo collegiale, stabilendone i compiti e la durata in carica non superiore a cinque anni;

coordina le attività della Rete formulando le indicazioni programmatiche di intervento;

favorisce le iniziative promosse dal Consiglio di gestione e ne monitora le ricadute, avvalendosi del supporto tecnico degli organismi di cui al successivo comma 6;

delibera in merito alle istanze di adesione dei soggetti pubblici e privati di cui all'art. 1, comma 2, interessati alla partecipazione alle attività della Rete;

promuove la costituzione di eventuali gruppi operativi tematici su argomenti ritenuti emergenti in ambito nazionale o locale segnalati dalle istanze dei soggetti che compongono la Rete, tenendo conto degli esiti dei relativi lavori nelle strategie di indirizzo e coordinamento.

5 . Il Consiglio di gestione:

definisce, con apposito regolamento, le modalità di funzionamento e di espressione della volontà collegiale, nonché di funzionamento della Rete, e nomina la figura di riferimento per la rappresentanza della Rete, stabilendone i compiti, la durata in carica, non superiore a cinque anni, ed assicurando l'alternanza tra le rispettive componenti;

provvede alla gestione delle attività della Rete, sulla base delle linee programmatiche dettate dal Comitato nazionale di indirizzo e coordinamento, disponendo le collaborazioni necessarie al perseguimento delle finalità di cui all'art. 1 del presente decreto;

promuove, quando necessario, la costituzione dei Comitati territoriali, definendone la composizione, i compiti e le attività.

6. Nell'espletamento delle funzioni della Rete, il Ministero dell'istruzione, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e le regioni, possono avvalersi, rispettivamente, del supporto dell'Istituto nazionale di documentazione innovazione e ricerca educativa (INDIRE) e dell'Istituto nazionale per la valutazione del sistema educativo di istruzione e di formazione (INVALSI), dell'Istituto nazionale per l'analisi delle politiche pubbliche (INAPP), anche con funzione consultiva, nonché dell'associazione tecnostruttura delle regioni. La Rete può altresì avvalersi della collaborazione di soggetti esterni di riconosciuta esperienza e professionalità.

Art. 5.

Risorse

1. La costituzione, il funzionamento e le attività poste in essere dalla Rete non possono determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Ai componenti degli organi, dei comitati, dei gruppi e del consiglio di cui all'art. 4 non spetta alcun compenso, gettone di presenza, indennità, rimborso spese o altri emolumenti comunque denominati per l'attività svolta nell'ambito della Rete.

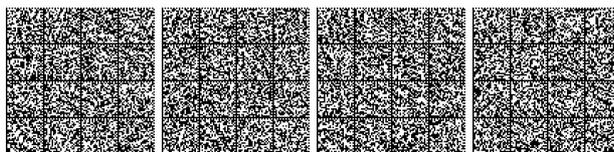
Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità e al competente Ufficio centrale di bilancio per il controllo di regolarità amministrativa e contabile.

Roma, 23 dicembre 2021

Il Ministro dell'istruzione
BIANCHI

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 25 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 180

22A01291

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 febbraio 2022.

Individuazione dei soggetti a cui si applicano, per l'anno di imposta 2021, le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 185, della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 185, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, il quale dispone che, a decorrere dal 1° gennaio 2007, le associazioni che operano per la realizzazione o che partecipano a manifestazioni di particolare interesse storico, artistico e culturale, legate agli usi ed alle tradizioni delle comunità locali, sono equiparate ai soggetti esenti dall'imposta sul reddito delle società, indicati dall'art. 74, comma 1, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni, nonché sono esenti dagli obblighi stabiliti dal decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 186, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, il quale demanda al Ministro dell'economia e delle finanze di individuare con proprio decreto i soggetti a cui si rendono applicabili le disposizioni recate nell'art. 1, comma 185, della medesima legge n. 296 del 2006, in termini tali da determinare un onere complessivo non superiore a 5 milioni di euro annui;

Visto il testo unico delle imposte sui redditi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e successive modificazioni, recante «Disposizioni comuni in materia di accertamento delle imposte sui redditi»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 8 novembre 2007, n. 228, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 12 dicembre 2007, n. 288, recante «Regolamento concernente l'individuazione dei soggetti a cui si applicano le disposizioni del comma 185, dell'art. 1, della legge 27 dicembre 2006, n. 296»;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 14 dicembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 27 dicembre 2007, n. 299, recante «Approvazione del modello di domanda per l'ammissione ai benefici previsti dall'art. 1, comma 185, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, in favore delle associazioni senza fini di lucro»;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019» e in particolare, l'art. 1, commi 348, 350 e 351;

Considerata la necessità di individuare i soggetti beneficiari delle disposizioni di cui all'art. 1, comma 185, della predetta legge n. 296 del 2006, nel rispetto dell'onere complessivo a carico dello Stato fissato dal comma 186 del medesimo art. 1;

Considerata la verifica effettuata dall'Agenzia delle entrate in sede d'istruttoria, in ordine alla sussistenza dei requisiti formali dei soggetti istanti, attraverso l'esame delle domande pervenute e certificata con la predisposizione dell'elenco dei soggetti ritenuti idonei, redatto secondo i criteri indicati nel predetto decreto n. 228 del 2007;

Rilevato che dalla stima effettuata dal Dipartimento delle finanze l'onere complessivo, per l'anno d'imposta 2021, rispetta ampiamente il limite fissato dall'art. 1, comma 186, della citata legge n. 296 del 2006;

Decreta:

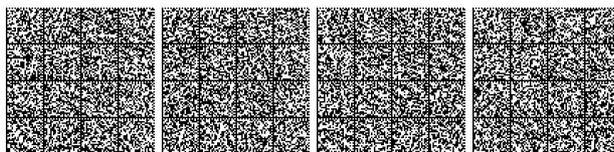
Art. 1.

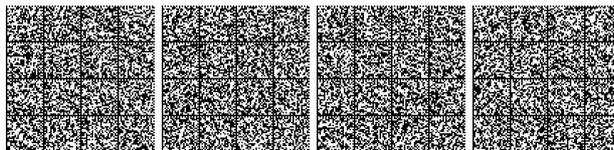
Per l'anno d'imposta 2021, le associazioni senza fine di lucro a cui si rendono applicabili le disposizioni recate dall'art. 1, comma 185, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, sono individuate, senza pregiudizio per le eventuali ulteriori attività di accertamento, nell'elenco allegato, che forma parte integrante del presente decreto.

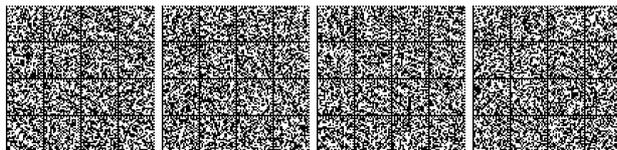
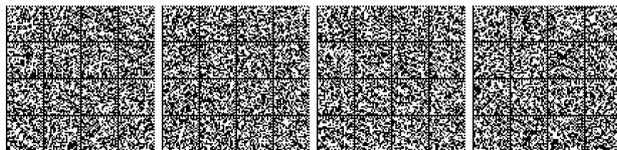
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

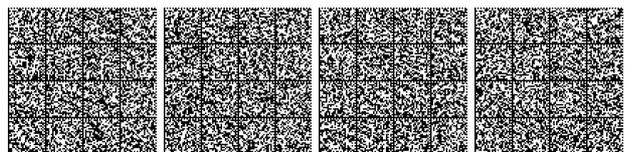
Roma, 11 febbraio 2022

Il Ministro: FRANCO

ALLEGATO

ASSOCIAZIONI SENZA FINE DI LUCRO AMMESSE AI BENEFICI PREVISTI DALL'ARTICOLO 1 COMMA185 DELLA L27 DICEMBRE 2006 N 296

	PROTOCOLLO TELEMATICO (1)	CODICE FISCALE	PERIODO D'IMPOSTA	DENOMINAZIONE	COMUNE	PROV.	INDIRIZZO	CAP	ANNO INIZIO ATTIVITA' (2)	ANNO INIZIO MANIFESTAZIONE (3)
1	21090612173145335	80000360521	2021	CONTRADA DELLA LUPA	SIENA	SI	VIA VALLEROZZI 63	53100	1659	1239
2	21090612175545467	80000630527	2021	NOBIL CONTRADA DEL BRUCO	SIENA	SI	VIA DEL COMUNE 44	53100	1659	1239
3	21090612181845564	80000650525	2021	CONTRADA DEL LEOCORNO	SIENA	SI	PIAZZETTA VIRGILIO GRASSI 6	53100	1659	1239
4	21090612183845644	80000670523	2021	NOBILE CONTRADA DEL NICCHIO	SIENA	SI	VIA DELLOLIVIERA 47	53100	1659	1239
5	21090612190445766	80000690521	2021	CONTRADA DELLA CHIOCCIOLA	SIENA	SI	VIA SAN MARCO 31	53100	1659	1239
6	21090612192945886	80000710527	2021	CONTRADA DELLA TARTUCA	SIENA	SI	VIA T. PENDOLA 21	53100	1659	1239
7	21090612194845965	80000730525	2021	CONTRADA DELLA TORRE	SIENA	SI	VIA SALICOTTO 76	54100	1659	1239
8	21090612201546083	80000750523	2021	CONTRADA SOVRANA DELL'ISTRICE	SIENA	SI	VIA CAMOLLIA 89	53100	1659	1239
9	21090612204046187	80000770521	2021	NOBILE CONTRADA DELL'OCA	SIENA	SI	VICOLO DEL TIRATOIO 13	53100	1659	1239
10	21090612210146290	80000790529	2021	CONTRADA CAPITANA DELL'ONDA	SIENA	SI	VIA FONTANELLA 1	53100	1659	1239
11	21090612212046377	80001500521	2021	CONTRADA DELLA SELVA	SIENA	SI	PIAZZETTA DELLA SELVA 4	53100	1659	1239
12	21090612214946519	80003300524	2021	NOBILE CONTRADA DELL'AQUILA	SIENA	SI	VIA CASATO DI SOTTO 82	53100	1659	1239
13	21090612221646647	80004280527	2021	CONTRADA DELLA PANTERA	SIENA	SI	VIA SAN QUIRICO 26	53100	1659	1239
14	21090612223946743	80004400521	2021	CONTRADA PRIORA DELLA CIVETTA	SIENA	SI	VICOLO DEL CASTELLARE 3	53100	1659	1239
15	21090612230246852	80007090527	2021	CONTRADA DEL DRAGO	SIENA	SI	PIAZZA MATTEOTTI 18	53100	1659	1239
16	21090612232846997	80007300520	2021	IMPERIALE CONTRADA DELLA GIRAFFA	SIENA	SI	PIAZZETTA DELLA GIRAFFA 2	53100	1659	1239
17	21090612235147089	80007920525	2021	CONTRADA DI VALDIMONTONE	SIENA	SI	VIA VALDIMONTONE 6	53100	1659	1239
18	21090612254147592	92043510525	2021	SOCIETA' DELLA GIRAFFA	SIENA	SI	VIA DELLE VERGINI 18	53100	1872	1239
19	21090612251447469	92043480521	2021	SOCIETA' SAN MARCO	SIENA	SI	VIA SAN MARCO 77	53100	1875	1239
20	21090612170845247	01174660520	2021	SOCIETA' DELLA CONTRADA DELLA SELVA	SIENA	SI	VIA DI VALLEPIATTA 26	53100	1876	1239
21	21090612261047702	92043640520	2021	SOCIETA' DUE PORTE	SIENA	SI	VIA SAN QUIRICO 9	53100	1876	1239
22	21090612241047178	92041790525	2021	SOCIETA' L'ALBA	SIENA	SI	VIA DEL COMUNE 44	53100	1877	1239
23	21090612263347800	92044470521	2021	SOCIETA' DI CAMPOREGIO	SIENA	SI	VIA DEL PARADISO 21	53100	1879	1239
24	21090612245247386	92043380523	2021	SOCIETA' CASTELMONTORIO DELLA CONTRADA DI VALDIMONTONE	SIENA	SI	PIAZZA MANZONI 6	53100	1880	1239
25	21090612265447894	92044620521	2021	SOCIETA' MUTUO SOCCORSO CASTELSENIO	SIENA	SI	PIAZZETTA SILVIO GIGLI 2	53100	1887	1239
26	21090612274748149	92048200528	2021	SOCIETA' GIOVANNI DUPRE'	SIENA	SI	VICOLO DI S. SALVATORE 24	54100	1892	1239
27	21090612033951625	01164580522	2021	SOCIETA' TRIESTE IN FONTEBRANDA	SIENA	SI	VIA SANTA CATERINA 57	53100	1919	1239
28	21090612281448267	92048280520	2021	SOCIETA' CECCO ANGIOLIERI	SIENA	SI	VICOLO DEL CASTELLARE 3	53100	1922	1239
29	21090612243047272	92041800522	2021	SOCIETA' LA PANIA DELLA NOBILE CONTRADA DEL NICCHIO	SIENA	SI	VIA DEI PISPINI 108/110	53100	1947	1239

30	21090612272148037	92045120521	2021	CIRCOLO 'IL ROSTRO'	SIENA	SI	VICOLO DEL VERCHIONE 6	53100	1968	1239
31	21090612283548370	92048470527	2021	SOCIETA' IL CAVALLINO	SIENA	SI	PIAZZETTA VIRGILIO GRASSI 6	53100	1976	1239
32	21072217415530049	00081260523	2021	ARCICONFRATERNITA DI MISERICORDIA DI SIENA	SIENA	SI	VIA DEL PORRIONE 49	53100	1832	1526
33	21091913171768536	80002340927	2021	ARCICONFRATERNITA DI SANT'EFISIO MARTIRE	CAGLIARI	CA	PIAZZA SANT'EFISIO 4	09124	1652	1652
34	21091617205756699	01742221201	2021	ASSOCIAZIONE FIERA DI PONTECCHIO APS	SASSO MARCONI	BO	PIAZZA DEI MARTIRI 6	40037	1996	1674
35	21091714570612181	03545770152	2021	ACCADEMIA DEI FILODRAMMATICI DI MILANO	MILANO	MI	VIA FILODRAMMATICI 1	20121	1798	1800
36	21081609464438740	81009920216	2021	BUERGERKAPELLE BRUNECK	BRUNICO .BRUNECK.	BZ	VIA GALILEO GALILEI 3	39031	1835	1835
37	21091015355314902	92007340539	2021	COMITATO FESTEGGIAMENTI PROLOCO ROCCASTRADA	ROCCASTRADA	GR	VIA DEL CONVENTO SNC	58036	1962	1854
38	21083013061757057	92006020512	2021	QUARTIERE DI PORTA SANT'ANDREA	AREZZO	AR	VIA DELLE GAGLIARDE 2	52100	1931	1931
39	21091715283918158	01761460516	2021	QUARTIERE DI PORTA SANTO SPIRITO	AREZZO	AR	VIA NICCOLO' ARETINO 4	52100	1931	1931
40	21091418501924692	04979200153	2021	A.P.S. CIRCOLO PRIVATO CONTRADA SANT'ERASMO	LEGNANO	MI	VIA CANAZZA 2	20025	1935	1935
41	21091716511267148	08703320153	2021	ASSOCIAZIONE CONTRADA SAN DOMENICO	LEGNANO	MI	VIA NINO BIXIO 6	20025	1935	1935
42	21091716513467253	92032210152	2021	CONTRADA DI LEGNARELLO	LEGNANO	MI	VIA DANTE ALIGHIERI 21	20025	1935	1935
43	21091716514867309	92003720155	2021	CONTRADA SAN BERNARDINO	LEGNANO	MI	VIA SOMALIA 13	20025	1935	1935
44	21091716520467374	92004240153	2021	CONTRADA LA FLORA	LEGNANO	MI	VIA CIRO MENOTTI 206	20025	1935	1935
45	21091716521967421	92007300152	2021	COLLEGIO DEI CAPITANI E DELLE CONTRADE	LEGNANO	MI	VIA MOLINI 2	20025	1935	1935
46	21091716523267492	92006410150	2021	CONTRADA SAN MARTINO	LEGNANO	MI	VIA DEI MILLE 9	20025	1935	1935
47	21091716524867561	11284820153	2021	CONTRADA SAN MAGNO	LEGNANO	MI	VIA BERCHET 8	20025	1935	1935
48	21092011044427426	92009090157	2021	ASSOCIAZIONE CONTRADA SANT'AMBROGIO	LEGNANO	MI	VIA SANTA MARIA DELLE GRAZIE 23	20025	1935	1935
49	21072012162926270	01688320546	2021	ENTE AUTONOMO GIOSTRA DELLA QUINTANA	FOLIGNO	PG	LARGO FREZZI 4	06034	1946	1946
50	21072110145833719	90014390471	2021	COMITATO CITTADINO DI PISTOIA	PISTOIA	PT	CORSO GRAMSCI 148	51100	1993	1947
51	21092016125239704	02901590543	2021	MAGNIFICA PARTE DE SOTTO	ASSISI	PG	VIA FORTINI 3/A	6081	2011	1954
52	21091716483416489	81003880390	2021	RIONE ROSSO APS	FAENZA	RA	VIA CAMPIDORI 28	48018	1957	1957
53	21091716483916507	01384060396	2021	RIONE NERO APS	FAENZA	RA	VIA DELLA CROCE 14	48018	1957	1957
54	21091716484316529	01415500394	2021	BORGO DURBECCO APS	FAENZA	RA	PIAZZA FRA' SABA 5	48018	1957	1957
55	21091716485116563	81004490397	2021	RIONE VERDE APS	FAENZA	RA	VIA CAVOUR 37	48018	1957	1957
56	21082900113956139	80005810074	2021	LO CHARABAN - THEATRE POPULAIRE EN PATOIS	AOSTA	AO	VIA CHABLOZ 4	11100	1958	1958
57	21091718062364705	01134350295	2021	CENTRO DOCUMENTAZIONE POLESANO ODV	ROVIGO	RO	VIA LIVELLO 45	45100	1959	1959
58	21091716484716549	90000100397	2021	ASSOCIAZIONE RIONE GIALLO GALEOTTO MANFREDI	FAENZA	RA	VIA BONDIOLO 85	48018	1960	1960
59	21072912290312168	02119690549	2021	ENTE PALIO DE SAN MICHELE	BASTIA UMBRA	PG	VIA S.ANGELO 6	06083	1995	1962
60	21072012232628959	90017430522	2021	CONTRADA DI REFENERO	TORRITA DI SIENA	SI	VIA PIETRO DEL CADIA 17	53049	2005	1966

61	21091718292558998	92027400537	2021	CONTRADA BORGO	CASTEL DEL PIANO	GR	PIAZZA VEGNI 2/A	58033	1968	1968
62	21091718334839680	01355080530	2021	CONTRADA LE STORTE	CASTEL DEL PIANO	GR	VIA MARCONI 8	58033	1968	1968
63	21092021295435646	01048200537	2021	CONTRADA IL MONUMENTO	CASTEL DEL PIANO	GR	VIA CAMPOGRANDE 10	58033	1968	1968
64	21092021370425954	01403710534	2021	CONTRADA POGGIO	CASTEL DEL PIANO	GR	PIAZZA COLONNA 2/A	58033	1968	1968
65	21091617164454158	84501950020	2021	ASSOCIAZIONE TURISTICA PRO LOCO DI SANTHIA'	SANTHIA'	VC	VIA OSPEDALE 11	13048	1969	1969
66	21090909123732154	94510530150	2021	ASSOCIAZIONE MUSICALE RINA SALA GALLO DI MONZA	MONZA	MI	VIA FRISI 23	20900	1984	1970
67	21091708300349071	91118290153	2021	ASSOCIAZIONE COMITATO SAN MARTINO	BOVISIO-MASCIAGO	MI	VIA PAPA GIOVANNI XXIII 4	20813	2010	1970
68	21072010525021770	90009230526	2021	ASSOCIAZIONE PRO LOCO CONTIGNANO	RADICOFANI	SI	PIAZZA DELLA TORRE 3	53040	1995	1971
69	21072216001723497	91010170552	2021	ENTE GIOSTRA DELL'ARME	SAN GEMINI	TR	VIA CATAONE 4	05029	1974	1974
70	21081818385454575	00773970520	2021	ASSOCIAZIONE CONTRADA DEL POGGIOLO	MONTEPULCIANO	SI	VIA DEL MACELLINO 1	53045	1974	1974
71	21090816212615820	90004120524	2021	ASSOCIAZIONE CONTRADA DI COLLAZZI	MONTEPULCIANO	SI	VIA DI COLLAZZI 17	53045	1974	1974
72	21072011544627431	00751190521	2021	MAGISTRATO DELLE CONTRADE	MONTEPULCIANO	SI	VIA DELL'OPIO NEL CORSO 1	53045	1989	1974
73	21072012052221322	00774400527	2021	CONTRADA LE COSTE	MONTEPULCIANO	SI	VIA PIANA	53045	1990	1974
74	21090909263214922	00773950522	2021	CONTRADA DI VOLTAIA	MONTEPULCIANO	SI	VIA DELLE MURA CASTELLANE 2	53045	1990	1974
75	21091519371033727	00830910527	2021	CONTRADA DI TALOSA	MONTEPULCIANO	SI	VIA RICCI 21	53045	1993	1974
76	21092017335843417	90002450527	2021	NOBIL CONTRADA SAN DONATO	MONTEPULCIANO	SI	VIA DI SAN DONATO 10	53045	1997	1974
77	21092017333213283	90009750523	2021	CONTRADA DI CAGNANO	MONTEPULCIANO	SI	VICOLO DEGLI ORTI 1	53045	1998	1974
78	21092017341423530	01050120524	2021	CONTRADA DI GRACCIANO ASS. STORICO CULTURALE DI PROMOZIONE	MONTEPULCIANO	SI	PIAZZA PASQUINO DA MONTEPULCIANO 5	53045	2001	1974
89	21092012314166445	00448460188	2021	ASSOCIAZIONE PRO LOCO PARONA	PARONA	PV	VIA 25 APRILE 25	27020	1975	1975
80	21090709455122010	92010070214	2021	ARS CANTANDI	BRUNICO .BRUNECK.	BZ	VIA ROST 9	39031	1978	1978
81	21081214325647769	00300930252	2021	QUARTIERE SANTO STEFANO	FELTRE	BL	VIA MARCO DAMELLO 13	32032	1979	1979
82	21080317234751542	04818830483	2021	CONTRADA FERRUZZA APS	FUCECCHIO	FI	VIA DELLA EPSCAIA 18	50054	1981	1981
83	21080317240051615	91001830487	2021	CONTRADA PORTA RAIMONDA	FUCECCHIO	FI	VIA GIORDANO 59/61	50054	1981	1981
84	21080317241151676	91005170484	2021	GRUPPO SPONTANEO INIZIATIVA APS	FUCECCHIO	FI	VIA PORTO DI CAVALLAIA 1	50050	1981	1981
85	21091112572130151	92003470058	2021	COMITATO PALIO RIONE DON BOSCO	ASTI	AT	CORSO DANTE 188	14100	1981	1981
86	21091316331729018	01666760184	2021	SFORZINDA	VIGEVANO	PV	VICOLO SEMINARIO 5	27029	1996	1981
87	21090816221516008	01410060527	2021	ASSOCIAZIONE SPORTIVA DILETTANTISTICA MAESTA DEL PONTE	MONTEPULCIANO	SI	VIA FONTAGO 8	53045	2014	1981
88	21072011045426614	01012740526	2021	ASSOCIAZIONE TRE BERTE	MONTEPULCIANO	SI	VIA S.S. 326 EST - LOC. TRE BERTE 154	53045	2000	1982
99	21090817130168734	90003820447	2021	CAVALCATA DELL'ASSUNTA	FERMO	AP	CORSO CAVOUR 32	63900	1983	1983
90	21072108453314969	05042870153	2021	ASSOCIAZIONE MUSICALE SANTA CECILIA BESANA IN BRIANZA APS	BESANA IN BRIANZA	MI	VIA MANZONI 21	20842	1984	1984
91	21081609480818972	92021880213	2021	ASSOCIAZIONE CULTURALE 'IL TELAIO'	BRUNICO .BRUNECK.	BZ	VIA MARIA-TERESA-RIEDL 3	39031	1984	1984
92	21072009582030458	01951160033	2021	VER1 MUSICA ASSOCIAZIONE CULTURALE NO PROFIT	VERUNO	NO	VIA MARCONI 4/A	28010	2004	1987
93	21090209134336247	00926140195	2021	COMITATO CARNEVALE CREMASCO	CREMA	CR	VIA ENRICO FERMI	26013	1988	1988

94	21072215491010834	01517990469	2021	ASSOCIAZIONE CARNEVALDARSENA	VIAREGGIO	LU	VIA SALVATORI ZONA EX TIRO A VOLO SNC	55049	1993	1993
95	21092020022921244	92001550547	2021	QUARTIERE PORTA SANTA CROCE	NOCERA UMBRA	PG	VIA TULLIO PONTANI SNC	6025	1993	1993
96	21090709591025472	81013290218	2021	DAS FENSTER - VEREIN FR KULTUR & WEITERBILDUNG	BRUNICO .BRUNECK.	BZ	VIA AUSSERRAGEN 3	39031	1994	1994
97	21080911211130636	01332950664	2021	ASSOCIAZIONE CULTURALE GIOSTRA CAVALLERESCA DI SULMONA	SULMONA	AQ	VIA ARABONA 8	67039	1993	1995
98	21072010071253923	93016580818	2021	CLUB AUTO E MOTO D'EPOCA FRANCESCO SARTARELLI	TRAPANI	TP	VIA SPALTI 47	91100	1995	1995
99	21082711173239598	92010160668	2021	ASSOCIAZIONE CULTURALE SESTIERE PORTA JAPASSERI	SULMONA	AQ	VICO PERSICO 41974	67039	1996	1995
100	21082711143939170	92011890669	2021	SESTIERE PORTA MANARESCA APS - ETS	SULMONA	AQ	VIA MORRONE 40	67039	1997	1995
101	21072010380026088	90004930526	2021	COMPAGNIA PALIO DI SAN CASSIANO	SAN CASCIANO DEI BAGNI	SI	VIA LUZIA 2	53040	2011	1995
102	21072712273068545	01141970424	2021	CORPO BANDISTICO CASTELFERRETTI	FALCONARA MARITTIMA	AN	VIA P.MAURI 19/A	60015	1996	1996
103	21090709575865122	00735590218	2021	COLLEGIUM MUSICUM BRUNECK	BRUNICO .BRUNECK.	BZ	VIA PAUL VON STERNBACH 3	39031	1996	1996
104	21090710020066270	92013560211	2021	MGV - BRUNECK 1843	BRUNICO .BRUNECK.	BZ	VIA PAUL VON STERNBACH 3	39031	1997	1997
105	21091018080657593	01565690227	2021	SCUDERIA TRENTINA STORICA APS	TRENTO	TN	VIA DI COLTURA 132	38123	1997	1997
106	21091718184357032	92011930663	2021	ASSOCIAZIONE CULTURALE BORGO S.MARIA DELLA TOMBA	SULMONA	AQ	CORSO OVIDIO 96	67039	1997	1997
107	21080311063639953	90011130748	2021	ISTITUTO CONCERTISTICO SCUOLA DI MUSICA ARMONICA	CAROVIGNO	BR	VIA SANTA SABINA 273/A	72012	1998	1998
108	21090710004935957	01733530214	2021	KURATORIUM STIFTSMUSEUM INNICHEN	SAN CANDIDO .INNICHEN.	BZ	VIA ATTO 1	39038	1999	1999
109	21090909434339188	00997660527	2021	COMPAGNIA POPOLARE DEL BRUSCELLO	MONTEPULCIANO	SI	PIAZZA SANTA LUCIA	53045	1999	1999
110	21091317571550084	91017410480	2021	ASSOCIAZIONE CULTURALE ELITROPIA	CERTALDO	FI	VIA BOCCACCIO 35	50052	2000	2000
111	21092018433650832	90033020372	2021	ASSOCIAZIONE CULT. E SPORT. DILETT. I DIFENSORI DELLA ROCCA	IMOLA	BO	VIALE G.B. ZAPPI 20	40026	2001	2001
112	21091715100954492	93151950230	2021	ASSOCIAZIONE GIOCHI ANTICHI APS	VERONA	VR	VIA CASTELLO SAN FELICE 9	37128	2002	2003
113	21090315230250621	90016020522	2021	ASSOCIAZIONE LO STRETTO	PIANCASTAGNAIO	SI	VICOLO DELLA FAGGIA 14	53025	2003	2003
114	21072010160537433	02347500304	2021	GRUPPO STORICO DE PORTIS	CIVIDALE DEL FRIULI	UD	VIA PATRIARCATO 22	33043	2004	2004
115	21072010163457618	02344480302	2021	GRUPPO STORICO BOIANI	CIVIDALE DEL FRIULI	UD	BORGO SAN PIETRO 61	33043	2004	2004
116	21091918250268789	02521880795	2021	ASSOCIAZIONE CULTURALE GIOACCHINO MURAT ONLUS	PIZZO	VV	VIA NAZIONALE 98 BIS	89812	2004	2004
117	21072215491610854	01992180461	2021	LA LIBECCIATA	VIAREGGIO	LU	VIA VIRGILIO 58	55049	2005	2005
118	21080517405859925	90005250460	2021	FONDAZIONE GIOVANNI PASCOLI	BARGA	LU	LOCALITA CAPRONA	55051	2005	2005

119	21091718185557058	92012030661	2021	ASSOCIAZIONE SESTIERE DI PORTA FILIAMABILI APS ETS	SULMONA	AQ	LARGO MAZARA	67039	2005	2005
120	21072319285969324	92017290849	2021	PRO LOCO SCIACCA TERME	SCIACCA	AG	VIA G. AMENDOLA 10	92019	2007	2007
121	21082012395522274	93042560230	2021	ASSOCIAZIONE ALAYA	FOLGARIA	TN	LOCALITA' MULINI 27	38064	2004	2008
122	21090109511256356	02860131206	2021	GRUPPO DI STUDI ALTA VALLE DEL RENO APS	PORRETTA TERME	BO	VIA DON MINZONI 31	40046	2008	2008
123	21091517312144219	97488410156	2021	ASS.CULTURALE FESTIVAL DEL TEATRO E DELLA COMICITA' DI LUIN	MILANO	MI	VIA EDOLO 3	20125	2008	2008
124	21092020073951630	91001390540	2021	ASSOCIAZIONE PRO-LOCO VALTOPINA	VALTOPINA	PG	VIA GORIZIA SNC	6030	2008	2008
125	21090909170932959	06607690960	2021	COMITATO PREMIO D'ARTE CITTA' DI MONZA	MONZA	MI	VIALE BRIANZA 2	20900	2009	2009
126	21091009132351101	02322370186	2021	PRO LOCO CASTANA	CASTANA	PV	VIA ROMA 42	27040	2009	2009
127	21092020104661844	03059990543	2021	ASSOCIAZIONE CULTURALE L'ARENGO	NOCERA UMBRA	PG	VIA SASSAIOLI 1	6025	2009	2009
128	21090317200311335	96029610795	2021	ASSOCIAZIONE CULTURALE MUSICALE LIRA BATTENTE	VIBO VALENTIA	VV	VIA CRISTOFORO COLOMBO SN	89900	2010	2010
129	21080612372416144	92084920484	2021	ALFAFILM	PRATO	PO	VIA CANTAGALLO 277	59100	2011	2011
130	21082518171711420	93080350387	2021	ASSOCIAZIONE FIERA DI MERCI E BESTIAME	POGGIO RENATICO	FE	VIA FORNASINI 4	44028	2011	2011
131	21091718182456984	01849110661	2021	FABBRICA CULTURA	SULMONA	AQ	VICO DEL VECCHIO 28	67039	2011	2011
132	21091308572262183	93545760154	2021	ASSOCIAZIONE IL GOMITOLO DI MIMM	NERVIANO	MI	VIA PALADINA 30	20014	2013	2013
133	21091714205266623	94224980485	2021	ASSOCIAZIONE INTERNAZIONALE RISTORANTI DELL'OLIO	SAN CASCIANO IN VAL DI PESA	FI	VIA MONTECALVI 3	50026	2013	2013
134	21091509582536811	03873610244	2021	COMITATO STORICO CULTURALE IL 1400 LEONICENO	LONIGO	VI	VIA SCUOLE MONTICELLO 11	36045	2014	2014
135	21092011222452949	94259780487	2021	CONTRADE SANCASCIANESI	SAN CASCIANO IN VAL DI PESA	FI	VIA ROMA 33	50026	2016	2016
136	21090210152618844	02256730561	2021	ASSOCIAZIONE AMICI DEL PALIO	RONCIGLIONE	VT	VIA ROMA 10A	01037	2017	2017
137	21072320312733811	93082980819	2021	ENOTECA REGIONALE DELLA SICILIA - SEDE SICILIA OCCIDENTALE	SCIACCA	AG	P.ZZA REPUBBLICA SNC	91011	2020	2020
138	21072013185565675	96094080767	2021	ZOOTROPIO	POTENZA	PZ	VIA MAR EGEO 109	85100	2020	2021

22A01294

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 gennaio 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Micardis», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 76/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

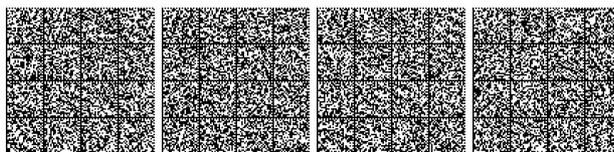
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 120/2000 del 14 dicembre 2000, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 8, dell'11 gennaio 2001, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale "Micardis"»;

Vista la determina AIFA n. 697/2020 del 3 luglio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175, del 14 luglio 2020, recante «Rinegoziazione delle condizioni dell'accordo negoziale relativamente ai medicinali per uso umano "Micardis" e "Micardis Plus"»;

Vista la domanda presentata in data 21 aprile 2021 con la quale la Società Boehringer Ingelheim International Gmbh ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Micardis»(telmisartan);

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20-21 e 22 ottobre 2021;

Vista la delibera n. 67 del 20 dicembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MICARDIS (telmisartan) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

ipertensione;

trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti;

prevenzione cardiovascolare;

riduzione della morbilità cardiovascolare in adulti con:

malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (storia di coronaropatia, ictus o malattia arteriosa periferica)

o

diabete mellito di tipo 2 con danno documentato degli organi bersaglio

Confezioni:

«20 mg compressa - uso orale - in blister» 28 compresse - A.I.C. n. 034328106/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,79;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,26;

«40 mg compressa - uso orale - in blister» 28 compresse - A.I.C. n. 034328029/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,29;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,73;

«80 mg compressa - uso orale - in blister» 28 compresse - A.I.C. n. 034328068/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,58;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,86.

Eliminazione *payback*: nelle more della rinegoziazione rimangono in vigore le regole attuali che prevedono il pagamento del*payback* calcolato sui dati di spesa del Servizio sanitario nazionale.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Micardis» (telmisartan)è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00858

DETERMINA 26 gennaio 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «MicardisPlus», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 77/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 697/2020 del 3 luglio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175, del 14 luglio 2020, recante «Rinegoziazione delle condizioni dell'accordo negoziale relativamente ai medicinali per uso umano "Micardis" e "Micardis Plus"»;

Vista la domanda presentata in data 21 aprile 2021 con la quale la Società Boehringer Ingelheim International Gmbh ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «MicardisPlus» (telmisartan e diuretici);

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20-21 e 22 ottobre 2021;

Vista la delibera n. 67 del 20 dicembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MICARDISPLUS (telmisartan e diuretici) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

trattamento dell'ipertensione essenziale:

«MicardisPlus», associazione a dose fissa (40 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide e 80 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con telmisartan in monoterapia;

«MicardsPlus», associazione a dose fissa, (80 mg telmisartan/25 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con «MicardisPlus» 80 mg/12,5 mg (80 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) o negli adulti la cui pressione sia stata precedentemente stabilizzata da telmisartan e idroclorotiazide somministrati singolarmente.

Confezioni:

«40/12,5 compressa - uso orale - in blister» 28 compresse - A.I.C. n. 035608025/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,23;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13.58;

«80/12,5 compressa - uso orale - in blister» 28 compresse - A.I.C. n. 035608076/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,23;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13.58;

«80mg/25mg compressa - uso orale - blister (POLIAMIDE/AL/PVC)» 28 compresse - A.I.C. n. 035608126/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,23;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13.58.

eliminazione *payback*: nelle more della rinegoziazione rimangono in vigore le regole attuali che prevedono il pagamento del *payback* calcolato sui dati di spesa del Servizio sanitario nazionale.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Micardisplus»(telmisartan e diuretici) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00859

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trimbow», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 118/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 no-

vembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 97/2021 del 6 luglio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 171 del 19 luglio 2021, recante «classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Trimbow», approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 23 aprile 2021 con la quale la società Chiesi farmaceutici S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Trimbow» (beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 ottobre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17-19 novembre 2021;

Vista la delibera n. 07 del 25 gennaio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRIMBOW (beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: terapia di mantenimento in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa per i quali l'associazione di un corticosteroide inalatorio e un beta2-agonista a lunga durata d'azione o l'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e un antagonista muscarinico a lunga durata d'azione non costituiscano un trattamento adeguato

Confezione:

«88 mcg/5 mcg/9 mcg - polvere per inalazione - uso inalatorio - inalatore nexthaler» 1 inalatore da 120 inalazioni - A.I.C. n. 045489109/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 52,01;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 85,84;

nota AIFA: 99.

confezione:

«88 mcg/5 mcg/9 mcg - polvere per inalazione - uso inalatorio - inalatore nexthaler» 360 inalazioni (3 inalatori da 120 inalazioni ciascuno) (confezione multipla) - A.I.C. n. 045489123/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

confezione:

«88 mcg/5 mcg/9 mcg - polvere per inalazione - uso inalatorio - inalatore nexthaler» 240 inalazioni (2 inalatori da 120 inalazioni ciascuno) (confezione multipla) - A.I.C. n. 045489111/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Riduzione sul prezzo al pubblico, lordo riduzioni di legge, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Per le confezioni aventi codice A.I.C. n. 045489109/E: prescrizione soggetta a piano terapeutico.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trimbow» (beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, geriatra, internista (RRL).

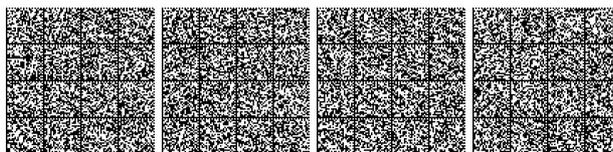
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01267

DETERMINA 15 febbraio 2022.

Aggiornamento della Nota AIFA 99 di cui alla determina AIFA n. 31/2022 del 28 gennaio 2022. (Determina n. DG/92/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, Serie generale, n. 259;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Vista la determina AIFA n. 31/2022 del 28 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 30 del 5 febbraio 2022;

Considerato il parere reso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella sua seduta del 4-6 ottobre 2021, con cui si è ritenuto di modificare il testo della Nota 99 relativamente al piano terapeutico;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere, alla luce delle attuali informazioni tecnico-scientifiche, per le motivazioni di cui sopra e secondo la metodologia descritta nell'allegato alla presente determina, che costituisce parte integrante e sostanziale del provvedimento, alla modifica dell'allegato alla determina AIFA n. 31/2022 del 28 gennaio 2022, che sostituisce, aggiornandolo, l'attuale Nota AIFA 99;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento Nota 99

L'allegato al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, sostituisce il testo della Nota AIFA 99, annesso sub voce «Allegato» alla determina AIFA n. 31/2022 del 28/01/2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 30 del 5 febbraio 2022.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 febbraio 2022

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO

NOTA AIFA n. 99 per la prescrizione della terapia inalatoria di mantenimento con LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite (LABA/ICS, LABA/LAMA, LABA/LAMA/ICS) nei pazienti con BPCO.

Farmaci inclusi nella Nota 99:

Farmaci senza obbligo di prescrizione specialistica:

LABA - beta$_2$-agonista a lunga durata d'azione
- formoterolo
- indacaterolo
- olodaterolo
- salmeterolo

LAMA - anticolinergico a lunga durata d'azione
- aclidinio
- glicopirronio
- tiotropio
- umeclidinio

LABA + ICS (steroide inalatorio)
- formoterolo/beclometasone
- formoterolo/budesonide
- salmeterolo/fluticasone propionato
- vilanterolo/fluticasone furoato

LABA + LAMA
- indacaterolo/glicopirronio
- vilanterolo/umeclidinio
- olodaterolo/tiotropio
- formoterolo/aclidinio
- formoterolo/glicopirronio

Farmaci prescrivibili su proposta dello specialista:
(modalità definite nell'all. 1)

LAMA + LABA + ICS
(unico erogatore)
- Beclometasone dipropionato/ formoterolo fumarato diidrato/ glicopirronio bromuro
- Fluticasone furoato/ umeclidinio bromuro/ vilanterolo trifenatato
- Budesonide/glicopirronio bromuro/ formoterolo fumarato diidrato

FEV_1= quantità di aria espirata nel primo secondo di espirazione forzata, in italiano VEMS;

FVC= **F**orced **V**ital **C**apacity, in italiano CVF: capacità vitale forzata.

La prescrizione a carico del SSN dei farmaci inclusi nella nota per l'indicazione nella terapia inalatoria di mantenimento della BPCO è limitata ai pazienti con diagnosi certa di BPCO.
La sospetta diagnosi di BPCO in pazienti che presentano dispnea, tosse cronica od espettorazione ed una storia di esposizione a fattori di rischio **deve essere confermata mediante spirometria** che dimostri la presenza di una ostruzione bronchiale persistente:
FEV_1/FVC (dopo broncodilatazione) **<0,70 (70%)**

- se FEV_1 ≥50% il MMG potrà prescrivere direttamente la terapia inalatoria seguendo le raccomandazioni delle linee guida GOLD o richiedere la consulenza specialistica (specialisti operanti presso strutture identificate dalle Regioni) su base clinica o secondo quanto previsto dai PDTA locali (vedi Tab. 1).
- se FEV1 <50% la prescrizione del trattamento di mantenimento (superata la eventuale fase acuta che potrà essere gestita dal MMG a domicilio o in ospedale) richiede una valutazione del danno funzionale polmonare mediante l'esecuzione di indagini di secondo livello e una rivalutazione periodica del trattamento. Ciò potrà essere effettuato dallo specialista operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria (vedi Tab. 1).
  La prescrizione dello specialista dovrà avvenire compilando la scheda cartacea di valutazione e prescrizione di cui all'allegato 1.

Al fine di definire un migliore approccio terapeutico le variabili da considerare sono le seguenti: grado di ostruzione al flusso, frequenza di riacutizzazioni, sintomatologia [dispnea (valutata attraverso il *questionario mMRC^*), capacità di svolgere esercizio fisico (valutata attraverso il *questionario CAT^^*)], comorbilità e diverso profilo di eventi avversi.

° considerare se CAT >20 °° considerare se pregressa asma e/o conta eosinofili >300 cell/μL
*un SABA (Short Acting Beta Agonist) oppure un SAMA (Short Acting Muscarinic Antagonist). Un loro impiego

> 2 riacutizzazioni moderate oppure > 1 riacutizzazione con ricovero nei 12 mesi precedenti	**Gruppo C** LAMA	**Gruppo D** LAMA oppure (LAMA + LABA)° oppure (ICS + LABA)°°
nessuna riacutizzazione oppure 1 riacutizzazione moderata (senza ospedalizzazione) nei 12 mesi precedenti	**Gruppo A** un broncodilatatore (short* o long acting)	**Gruppo B** LABA oppure LAMA
	mMRC 0 -1 - CAT <10	mMRC ≥2 - CAT ≥10

al bisogno è previsto anche in tutti i livelli della malattia come rescue therapy, in caso di bronco-ostruzione acuta. Un ricorso frequente ai SABA/SAMA è indice di scarso controllo della malattia.

Raccomandazioni delle LG GOLD per i trattamenti successivi:
in caso di mancata/insufficiente risposta clinica alla monoterapia, al LABA/LAMA o al LABA/ICS, verificata la compliance e la corretta tecnica inalatoria, è prevista una escalation della terapia la cui strategia dipenderà dalla sintomatologia residua e dalle comorbilità e non più dal gruppo (ABCD).
- Se l'obiettivo è **ridurre la dispnea**:
  1° step: da LABA o LAMA passare a LABA+LAMA
  2° step: dalla duplice terapia (LABA+LAMA) alla triplice (LABA+LAMA+ICS)
- Se l'obiettivo è **ridurre le riacutizzazioni** o **entrambi**:
  1° step: da LAMA o LABA passare a LABA+LAMA o LABA+ICS (da preferire in pregressa asma o eosinofili >300 cellule/mcl oppure >100 cell/μL + >2 riacutizzazioni moderate/1 ricovero per riacutizzazione)
  2° step: da duplice a triplice (LABA+LAMA+ICS)

Considerare una *de-escalation* (riduzione) della terapia con ICS o una modifica del tratta-mento in caso di polmonite, indicazione iniziale inappropriata o assenza di risposta a ICS.

Nella scelta del farmaco o dell'associazione si dovrà tener conto anche del tipo di erogatore in rapporto alla storia clinica del paziente, alle sue preferenze e alla sua capacità di utilizzo di uno specifico dispositivo. A prescindere dall'erogatore scelto, alla prima prescrizione, il paziente dovrà essere istruito sulla modalità di somministrazione e, ad ogni visita di controllo, si dovrà verificare che l'utilizzo sia corretto. Un eventuale cambio di erogatore dovrà essere concordato con il paziente avendogliene illustrato il funzionamento.

^ **Questionario mMRC** (da Fletcher CM BMJ 1960: 2: 1662)

Grado 0	Ho dispnea solo per sforzi intensi (es. salire le scale, pedalare).
Grado 1	Mi manca il fiato se cammino veloce (o corro) in piano o in lieve salita
Grado 2	Su percorsi piani cammino più lentamente dei miei coetanei, oppure ho necessità di fermarmi per respirare quando cammino a passo normale
Grado 3	Ho necessità di fermarmi per respirare dopo aver camminato in piano per circa 100 metri o per pochi minuti
Grado 4	Mi manca il fiato a riposo, per uscire di casa o per vestirmi/spogliarmi

^^ **Questionario CAT** (COPD Assessment Test CAT™) (da Jones et Al ERJ 2009:34(3):648-54)

Non tossisco mai	⓪①②③④⑤	Tossisco sempre	
Il mio petto è completamente libero da catarro (muco)	⓪①②③④⑤	Il mio petto è tutto pieno di catarro (muco)	
Non avverto alcuna sensazione di costrizione al petto	⓪①②③④⑤	Avverto una forte sensazione di costrizione al petto	
Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale non avverto mancanza di fiato	⓪①②③④⑤	Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale avverto una forte mancanza di fiato	
Non avverto limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	⓪①②③④⑤	Avverto gravi limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	
Mi sento tranquillo ad uscire di casa nonostante la mia malattia polmonare	⓪①②③④⑤	Non mi sento affatto tranquillo ad uscire di casa a causa della mia malattia polmonare	
Dormo profondamente	⓪①②③④⑤	Non riesco a dormire profondamente a causa della mia malattia	
Ho molta energia	⓪①②③④⑤	Non ho nessuna energia	
		PUNTEGGIO TOTALE	

Diagnosi

Le principali linee guida internazionali e nazionali (GOLD update 2020[1], NICE update 2020[2], la gestione clinica integrata della BPCO 2014[3]) sono concordi nel raccomandare che la diagnosi di BPCO venga presa in considerazione in presenza di sintomi respiratori e/o storia di esposizione a fattori di rischio (in particolare l'abitudine al fumo) e confermata dall'esecuzione di una spirometria che dimostri l'esistenza di un'ostruzione bronchiale persistente. La spirometria dovrebbe essere eseguita dopo la somministrazione per via inalatoria di una dose adeguata di un broncodilatatore a breve durata d'azione al fine di annullare la presenza di una ostruzione bronchiale reversibile riducendo di conseguenza la variabilità fra diverse determinazioni.

Secondo le raccomandazioni delle linee guida citate:

- i sintomi caratteristici sono rappresentati da dispnea cronica ed evolutiva eventualmente associata a tosse ed espettorazione, caratterizzate anche da una possibile variabilità nel corso delle 24 ore;
- la diagnosi deve essere confermata dalla spirometria, in particolare il rapporto FEV_1/FVC deve essere minore di 0,70 (70%). La conferma mediante spirometria della presenza di una bronco-ostruzione permanente è un presupposto irrinunciabile per una scelta terapeutica appropriata;
- nell'ambito di una diagnosi di BPCO, in base al valore di FEV_1, vengono individuati, per convenzione, 4 livelli di gravità dell'ostruzione:
  - Lieve = $FEV_1 \geq 80\%$ del valore teorico
  - Moderata = $FEV_1 <80\%$ e $\geq 50\%$ del valore teorico
  - Grave = $FEV_1 <50\%$ e $\geq 30\%$ del valore teorico
  - Molto grave = $FEV_1 < 30\%$ del valore teorico

In realtà è noto che l'utilizzo del rapporto FEV_1/FVC < 0,70 (70%) genera una sottostima della condizione patologica (falsi negativi) nei soggetti di età <50 anni e un eccesso di diagnosi (falsi positivi) nei soggetti di età >50 anni. Tale parametro è però di semplice determinazione ed è stato utilizzato nella maggior parte degli studi clinici sui farmaci broncodilatatori. Sarebbe preferibile utilizzare, come limite inferiore di normalità (LLN), il 95° percentile del valore predetto del rapporto FEV_1/FVC, comunemente conosciuto come indice di Tiffeneau, che considera età, genere e caratteristiche antropometriche: tale valore nell'uomo è l'88% e nella donna 89%. Non esistono ad oggi studi clinici di confronto fra i due metodi diagnostici[1]. Un'altra criticità è rappresentata dalla sottostima della capacità vitale misurata con curva forzata (FVC) rispetto alla misura con curva lenta (VC)[1,3,4.]

La BPCO è comunque una condizione patologica eterogenea e di conseguenza la diagnosi e la gravità di tale patologia non possono essere determinate utilizzando un solo parametro[5]. Le principali variabili da considerare sono le seguenti: grado di ostruzione al flusso, frequenza di riacutizzazioni, sintomatologia (dispnea, capacità di svolgere esercizio fisico), co-morbilità, BMI[1-6].

È, infine, necessario sottolineare che, al di là della spirometria semplice, esistono indagini fisiopatologiche di secondo livello che definiscono ulteriormente il danno funzionale della BPCO. In particolare, la misura di tutti i volumi polmonari (spirometria globale) è utile per valutare il grado di iper-insufflazione polmonare e quello della capacità di diffusione, mediante il "transfer" del monossido di carbonio (DLCO) per rivelare la presenza di enfisema polmonare e/o per sospettare una concomitante ipertensione polmonare. Potranno poi essere eseguiti approfondimenti diagnostici con tecniche di imaging.

La BPCO è una patologia ad elevato impatto sociale e farmacoeconomico, per cui negli ultimi anni le Regioni hanno proposto dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) considerando:

- l'elevata prevalenza di BPCO nella popolazione;
- l'elevato rischio per la salute in termini di disabilità fisica e mortalità;
- la necessità di identificare modelli di integrazione tra differenti Servizi.

I PDTA propongono modelli diversi, ma con l'obiettivo comune di identificare la patologia nelle fasi precoci, nelle quali l'intervento educazionale, farmacologico e gestionale può essere più efficace.

I percorsi del paziente affetto da BPCO sottolineano la necessità dell'esecuzione della spirometria per una corretta diagnosi, stadiazione e monitoraggio. Riassuntivamente:

- per le **nuove diagnosi,** una spirometria semplice* (indagine di 1° livello) dovrebbe essere eseguita in presenza di un sospetto diagnostico e comunque dopo la risoluzione di una eventuale fase acuta quando il quadro clinico si è stabilizzato. L'esecuzione di una spirometria durante la fase acuta non consente di definire in modo corretto il reale livello di gravità dell'ostruzione.
  Il Medico di Medicina Generale che prende in carico il paziente deve valutarlo con una spirometria semplice, eseguita nel *setting* della Medicina Generale, oppure, quando non disponibile, inviarlo dallo specialista operante presso strutture identificate dalle Regioni.
  I soggetti da sottoporre ad indagine sono quelli a rischio (fumatori o con esposizione ambientale) e che presentino dei sintomi suggestivi della patologia (tosse, secrezioni bronchiali, dispnea). Dopo la valutazione della spirometria semplice, integrata dai dati clinici, il medico (MMG o specialista) avrà gli elementi sufficienti per indirizzare il trattamento secondo le raccomandazioni di seguito riportate.
  Nel caso la spirometria semplice indirizzi verso un quadro ostruttivo grave o molto grave (FEV_1 <50%), oppure sia presente un quadro clinico che a prescindere dal valore di FEV1 sia considerato dal MMG grave per la presenza di importante sintomatologia e/o frequenti riacutizzazioni, è opportuno inviare il paziente dallo specialista entro 6 mesi per eseguire indagini di 2° livello, come previsto dai LEA.

- per i **pazienti già in trattamento**
  a. eseguire una spirometria semplice entro 1 anno dalla pubblicazione della nota, se non già effettuata nei precedenti 12 mesi;
  b. se la spirometria è già stata eseguita, il valore FEV_1 è da considerare valido per gli eventuali utilizzi prescrittivi.
  c. si raccomanda che la spirometria venga ripetuta mediamente ogni 2 anni, salvo esigenze cliniche particolari.

  In presenza dei seguenti scenari clinici:
  - riscontro un $FEV_1 < 50\%$;
  - pazienti in trattamento con una associazione LABA/LAMA o LABA/ICS e che, a prescindere dal valore di FEV_1, presentano una mancata/insufficiente risposta clinica alla terapia in termini di frequenti riacutizzazioni e/o persistenza della dispnea.

  Per entrambi gli scenari clinici, entro 12 mesi dalla pubblicazione della nota AIFA è opportuno inviare il paziente dallo specialista per eseguire indagini di 2° livello†, come previsto dai LEA.

Il trattamento farmacologico

La BPCO è una condizione patologica cronica complessa, la cui tendenza è una continua evoluzione verso stadi di maggiore gravità. È quindi di fondamentale importanza da un lato ridurre i sintomi, e in particolare aumentare la tolleranza allo sforzo e dall'altro mettere in atto le misure utili a controllare/rallentare la progressione della malattia, prevenire e trattare le riacutizzazioni e ridurre la mortalità. Le misure atte ad ottenere tale obiettivo sono numerose e sono sia di tipo preventivo sia di tipo terapeutico, farmacologico e non farmacologico[1]. È inoltre importante una gestione clinica integrata fra Medicina Generale e Specialistica al fine di garantire una adeguata strategia di prevenzione, l'appropriatezza della diagnosi e della terapia[3,4].
Tutte le raccomandazioni delle linee guida concordano nel definire la terapia inalatoria con broncodilatatori come cardine del trattamento farmacologico della BPCO stabile.
Nonostante le attuali ampie disponibilità di broncodilatatori per via inalatoria e di *device,* l'aderenza al

* **SPIROMETRIA SEMPLICE**
Test basato sulla sola curva flusso-volume.

† **SPIROMETRIA GLOBALE**
Test che comprende la misurazione dei volumi polmonari assoluti, in particolare volume residuo e capacità funzionale residua, e la diffusione del monossido di carbonio (DLCO). Queste misure servono a valutare i livelli di iperinflazione, intrappolamento aereo ed enfisema.[4]

trattamento nei pazienti con BPCO si attesta, a livello internazionale ed in Italia, intorno al 22-33%, confermando il ben noto basso livello di aderenza alla terapia inalatoria delle principali patologie ostruttive croniche respiratorie[7,8].

Le raccomandazioni delle principali linee guida rispetto alla terapia farmacologica sono tra loro concordi, anche se all'interno di algoritmi diversi. Riassuntivamente si può affermare che:

- è indicata una strategia terapeutica "a gradini", correlata alla gravità, con l'aggiunta progressiva di farmaci o l'uso di loro associazioni;
- le principali variabili da considerare nella scelta della terapia inalatoria iniziale, in presenza di un quadro clinico stabile, sono le seguenti: grado di ostruzione al flusso, frequenza di riacutizzazioni, sintomatologia (dispnea, capacità di svolgere esercizio fisico);
- le scelte successive dipenderanno dalla risposta clinica e dalla tollerabilità del trattamento.

Gli scenari identificati dalle linee guida GOLD[1] e le conseguenti proposte terapeutiche per la terapia iniziale di mantenimento sono le seguenti:

- **Gruppo A**: basso rischio di riacutizzazioni (0-1 riacutizzazioni moderate all'anno senza necessità di ricovero) e sintomi lievi (mMRC: 0-1 oppure CAT:<10), è raccomandato l'uso di un broncodilatatore (short o long acting);
- **Gruppo B**: pazienti sintomatici (mMRC: $\geq$2 oppure CAT: $\geq$10) e a basso rischio di riacutizzazioni, è raccomandata la terapia di mantenimento con un LABA o un LAMA;
- **Gruppo C**: pazienti ad alto rischio di riacutizzazioni (storia annuale di almeno 2 riacutizzazioni moderate o almeno 1 riacutizzazione che ha richiesto il ricovero) e con sintomi lievi (mMRC: 0-1 oppure CAT: < 10), è raccomandata la monoterapia con un LAMA;
- **Gruppo D**: pazienti più gravi (storia annuale di almeno 2 riacutizzazioni moderate/almeno 1 riacutizzazione che ha richiesto il ricovero, mMRC: $\geq$2 oppure CAT: $\geq$10), la terapia iniziale di mantenimento raccomandata è rappresentata da un LAMA. La linea guida raccomanda di prendere in considerazione l'associazione LABA+LAMA se il paziente è fortemente sintomatico (CAT: >20) o l'associazione LABA+ICS nei pazienti con pregressa asma e/o se la conta degli eosinofili è >300 cellule/mcl.

In caso di mancata o insufficiente risposta clinica alla monoterapia, al LABA+LAMA o al LABA+ICS, verificata la *compliance* e la corretta tecnica inalatoria, le linee guida GOLD prevedono una *escalation* della terapia la cui strategia dipenderà dalla sintomatologia residua e dalle co-morbilità.

- se l'obiettivo è **ridurre la dispnea**:

  1° step: prevede il passaggio dalla monoterapia con un LABA o LAMA alla duplice terapia LABA+LAMA;

  2° step: prevede il passaggio dalla duplice terapia (LABA+LAMA) alla triplice (LABA+LAMA+ICS).

- se l'obiettivo è ridurre le **riacutizzazioni** o **entrambi**:

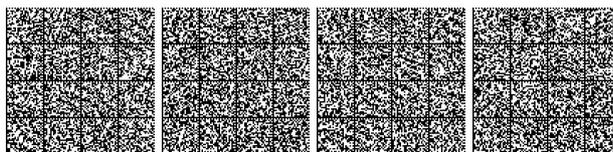
  1° step: prevede il passaggio dalla monoterapia con un LAMA o LABA alla duplice terapia LABA+LAMA o LABA+ICS.

  I pazienti con pregressa asma e quelli che presentano 1 riacutizzazione/anno e gli eosinofili >300 cellule/µL, sembrano avere una miglior risposta ai LABA+ICS.

  Nei pazienti con eosinofili >100 cell/µL in cui si siano verificate più di 2 riacutizzazioni moderate oppure un ricovero per riacutizzazione nei 12 mesi precedenti, i LABA+ICS dovrebbero essere presi in considerazione.

  2° step: prevede il passaggio dalla duplice alla triplice terapia (LABA+LAMA+ICS).

  L'aggiunta dell'ICS dovrebbe essere considerata se gli eosinofili sono >100 cell/µL.

Considerare una de-escalation (riduzione) della terapia con ICS o una modifica del trattamento in caso di

polmonite, indicazione iniziale inappropriata o assenza di risposta agli ICS.

Gli erogatori

Una revisione della letteratura condotta dall'*American College of Chest Physicians* e dall'*American College of Asthma, Allergy and Immunology* (ACCP/ACAAI)[9] ha evidenziato la sostanziale sovrapponibilità dei diversi erogatori in termini di efficacia, pur avendo una diversa complessità di utilizzo.

Le linee guida GOLD[1] ribadiscono che nessuno degli RCT condotti ha dimostrato la superiorità di un erogatore rispetto ad un altro e che la scelta deve essere fatta dal clinico, sulla base delle caratteristiche e delle preferenze del paziente, al fine di ottimizzare la somministrazione del medicinale. Affermano inoltre che è stata dimostrata una correlazione tra errato utilizzo del *device* e controllo dei sintomi della BPCO, sottolineando che in nessun caso, indipendentemente dal *device* utilizzato, il paziente può essere esentato da una formazione sulla corretta tecnica inalatoria.

Si può quindi affermare che un adeguato training sull'utilizzo del *device*, che includa anche dimostrazioni pratiche e re-check periodici, rappresenta la migliore garanzia di efficacia ed aderenza al trattamento[10].

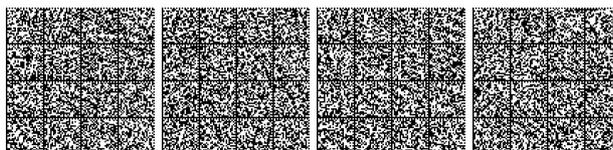
Considerazioni conclusive

In base alle prove di efficacia disponibili tutte le classi di farmaci migliorano, in varia misura, la dispnea, la tolleranza allo sforzo e, in taluni casi, riducono la frequenza delle riacutizzazioni o le ospedalizzazioni. Va comunque considerato che in generale la popolazione inclusa negli studi registrativi presentava al basale un basso numero di riacutizzazioni. Inoltre, le evidenze attualmente disponibili derivate da studi di confronto **fra le diverse classi** e fra **le diverse associazioni** di farmaci non consentono di trarre conclusioni definitive circa differenze nel rallentamento della progressione della malattia, nella riduzione della mortalità totale e respiratoria[1,5].

Inoltre, **all'interno delle singole classi** dei broncodilatatori a lunga durata d'azione (compresi quelli di recente commercializzazione) le prove di efficacia sono derivate, nella maggioranza dei casi, da studi vs placebo o, nel caso di confronti con un farmaco attivo, da ipotesi di non inferiorità.

Gli esiti primari scelti nella maggior parte degli studi sono rappresentati in genere dalla variazione di parametri spirometrici, quali il FEV_1 e, in misura minore, dalla riduzione del numero delle riacutizzazioni. Nei confronti diretti i risultati, anche se statisticamente significativi, sono spesso al limite della rilevanza clinica[11]. Quanto sopra vale anche per le evidenze relative alla superiorità della terapia triplice rispetto alla duplice, che hanno mostrato vantaggi contenuti sia in termini di FEV_1 che di tasso di riacutizzazioni[12-15].

Va peraltro sottolineato che, sulla base delle evidenze attualmente disponibili, derivanti dai risultati delle numerose revisioni sistematiche pubblicate[16-20], non esistono elementi che giustifichino l'assegnazione di una priorità nella scelta tra i diversi farmaci all'interno della stessa classe. Infatti, le eventuali differenze evidenziate in alcuni studi non sono ritenute sufficientemente robuste o risultano di scarsa rilevanza clinica. Infine, anche nelle raccomandazioni formulate delle linee guida più accreditate si fa riferimento alle classi farmacologiche e non ai singoli principi attivi.

Sarebbe quindi necessario promuovere studi che realizzino confronti diretti fra le varie strategie terapeutiche, che selezionino tipologie di pazienti con caratteristiche più trasferibili alla pratica clinica e verifichino esiti di maggiore rilevanza clinica.[5]

Tab.1 Sintesi delle modalità di prescrizione e dei tempi di esecuzione della spirometria e ricorso allo specialista.

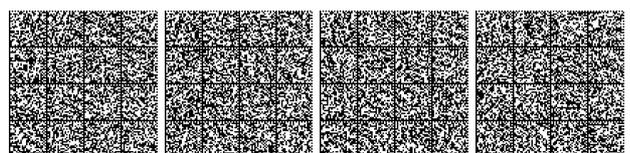
<table>
<tr><th>Cosa fare</th><th>A chi farlo</th><th>In quali tempi</th><th>Note sulla terapia in corso</th></tr>
<tr><td>Indagine di 1° livello (spirometria semplice)

* per specialista si intende:
specialista operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotato della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare e interpretare indagini di secondo livello (spirometria globale, DLCO, tecniche di imaging, ecc.).</td><td>Tutti i pazienti in trattamento con una terapia inalatoria o che stanno per iniziarla debbono eseguire o aver eseguito una spirometria semplice.
Il MMG, dopo adeguata formazione, può eseguire ed interpretare una spirometria semplice allo scopo di confermare il sospetto diagnostico e valutare la gravità della patologia.
In alternativa si dovrà ricorrere ad una struttura specialistica.
Una spirometria eseguita nell'ultimo anno è da ritenere valida.
In caso di episodi acuti (riacutizzazioni) il dato spirometrico dovrà essere rilevato dopo la fase acuta una volta raggiunta la stabilità clinica.</td><td>Pazienti già in trattamento:
▪ entro 1 anno dalla pubblicazione della nota AIFA 99.
Nuovi trattamenti:
▪ l'esecuzione di una spirometria semplice dovrà avvenire in tempi brevi (massimo 6 mesi), valutando la gravità clinica e nel rispetto dei tempi e dei modi previsti dai PDTA locali.</td><td>La Nota AIFA 99 riguarda la prescrizione della terapia inalatoria di mantenimento nei pazienti con BPCO.
Una volta che il paziente sia stabilizzato il medico potrà considerare una terapia di mantenimento con i farmaci inclusi nella Nota, in base ai sintomi, ai fattori di rischio e al valore del dato spirometrico.
Resta inteso che le triplici terapie (unico inalatore) rimangono di esclusiva prescrizione, mediante PT, da parte dello specialista*.</td></tr>
<tr><td colspan="4">In base al FEV_1 rilevato nella spirometria semplice e alla risposta clinica
il MMG dovrà decidere se ricorrere ad una valutazione specialistica</td></tr>
<tr><th>Cosa fare</th><th>A chi farlo</th><th>In quali tempi</th><th>Note sulla terapia in corso</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Invio allo specialista* per eseguire Indagini di 2° livello (spirometria globale, DLCO, tecniche di imaging, ecc.)

* per specialista si intende:
specialista operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotato della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare e interpretare indagini di secondo livello (spirometria globale, DLCO, tecniche di imaging, ecc.).</td><td>▪ Pazienti di nuova diagnosi in cui viene riscontrato un $FEV_1 < 50\%$ (misurato al di fuori della fase acuta).
▪ Pazienti di nuova diagnosi nei quali il medico, per la presenza di importante sintomatologia e/o frequenti riacutizzazioni, consideri il quadro clinico grave o molto grave.</td><td>Entro 6 mesi dall'inizio della terapia.</td><td>Durante i 6 mesi che seguono la fase acuta e in attesa della valutazione specialistica sarà comunque possibile prescrivere tutti i farmaci inclusi nella nota con l'eccezione delle triplici terapie (unico inalatore) che rimangono di esclusiva prescrizione, mediante PT, da parte dello specialista*.</td></tr>
<tr><td>▪ Pazienti già in trattamento in cui viene riscontrato un $FEV_1 < 50\%$;
▪ Pazienti già in trattamento con una triplice terapia (inalatori separati);
▪ Pazienti in trattamento con una associazione LABA/LAMA o LABA/ICS e che, a prescindere dal valore di FEV_1, presentano una mancata/insufficiente risposta clinica alla terapia in termini di frequenti riacutizzazioni e/o persistenza della dispnea.</td><td>Entro 1 anno dalla pubblicazione della Nota AIFA 99.</td><td>È possibile mantenere il trattamento in corso o modificarlo utilizzando i farmaci della Nota AIFA 99 nelle more dell'esecuzione della visita specialistica.
Resta inteso che le triplici terapie (unico inalatore) rimangono di esclusiva prescrizione, mediante PT, da parte dello specialista*.</td></tr>
<tr><td>▪ Pazienti che hanno già eseguito una spirometria e sono in trattamento con una triplice terapia (unico inalatore) prescritta dallo specialista.</td><td>Fino alla scadenza del PT in corso.</td><td>Si potrà continuare la triplice terapia in corso fino al controllo specialistico già programmato.</td></tr>
</table>

Principali voci bibliografiche:

1. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Update 2020. https:// goldcopd.org/gold-reports/
2. National Institute of Clinical Excellence. Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Chronic obstructive pulmonary disease in over 16s: diagnosis and management. Published date: December 2018, update: July 2019. Disponibile on line: https://www.nice.org.uk/guidance/ng115
3. La gestione clinica integrata della BPCO rivista della Società Italiana di Medicina Generale 2014; 1: 5 -19 Disponibile on line: www.aimarnet.it; www.aiponet.it; www.simernet.it; www.simg.it.
4. Bettoncelli G. et al: The clinical and integrated management of COPD. Multidisciplinary Respiratory Medicine 2014; 9:25.
5. Celli B R. et al. An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: research questions in COPD Eur Respir J 2015; 45: 879–905.
6. Miravitlles M et al. Spanish COPD Guidelines (GesEPOC): Pharmacological Treatment of Stable COPD Arch Bronconeumol. 2012; 48:247–57.
7. Mäkelä MJ et al. Adherence to inhaled therapies, health outcomes and costs in patients with asthma and COPD. Respir Med. 2013; 107:1481-90.
8. L'uso dei farmaci in Italia, Rapporto nazionale anno 2020. Roma Agenzia italiana del farmaco 2021. Disponibile on line: https://www.aifa.gov.it/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2020
9. Dolovich M.B. et al. Device selection and outcomes of aerosol therapy: evidence-based guidelines: American College of chest physicians/American College of asthma, Allergy, and Immunology, Chest 2005; 127:335-71.
10. Lavorini F et al. Asthma and COPD: Interchangeable use of inhalers. A document of Italian Society of Allergy, Asthma and Clinical Immmunology (SIAAIC) & Italian Society of Respiratory Medicine (SIMeR). Pulm Pharmacol Ther 2015; 34:25-30.
11. Donohue JF. Minimal Clinically Important Differences in COPD Lung Function, COPD: Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease 2005; 2:1, 111-24.
12. Rojas-Reyes MX et al. Combination inhaled steroid and long-acting beta2-agonist in addition to tiotropium versus tiotropium or combination alone for chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 6. Art. No.: CD008532. DOI: 10.1002/14651858.CD008532.pub3.
13. Zheng Y et al. Triple therapy in the management of chronic obstructive pulmonary disease: systematic review and meta-analysis. BMJ 2018; 363:k4388.
14. Calzetta L et al. Adding a LAMA to ICS/LABA Therapy. A Meta-analysis of Triple Combination Therapy in COPD. Chest 2019; 155:758-70.
15. Lai CC et al. The effects of single inhaler triple therapy vs single inhaler dual therapy or separate triple therapy for the management of chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease 2019; 14: 1539.
16. Geake et al. Indacaterol, a once daily beta-agonist, versus twice-daily beta-agonists or placebo for chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Jan 10;1:CD010139. doi: 10.1002/14651858.CD010139.pub2.
17. Roskell et al. Once-daily long-acting beta-agonists for chronic obstructive pulmonary disease: an indirect comparison of olodaterol and indacaterol. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2014; 9:813-24. doi: 10.2147/COPD.S59673. eCollection 2014.
18. Ismaila AS et al. Comparative efficacy of long-acting muscarinic antagonist monotherapies in COPD: a systematic review and network meta-analysis. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2015;10:2495.
19. Karabis et al. Comparative efficacy of aclidinium versus glycopyrronium and tiotropium, as maintenance treatment of moderate to severe COPD patients: a systematic review and network metanalysis. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2013; 8:405-23. doi: 10.2147/COPD.S48967.
20. Schlueter et al. Comparative efficacy of fixed-dose combinations of long-acting muscarinic antagonists and long-acting beta2-agonists: a systematic review and network meta-analysis. Ther Adv Respir Dis. 2016; 10:89-104. doi: 10.1177/1753465815624612.

ALLEGATO *1*

SCHEDA DI VALUTAZIONE E PRESCRIZIONE SPECIALISTICA PER LA BPCO

Compilazione a carico degli specialisti operanti presso strutture identificate dalle Regioni e dotati della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare e interpretare indagini di secondo livello (spirometria globale, DLCO, tecniche di imaging, ecc.).

Medico proscrittore ________________________ Tel_____________ Az. Sanitaria ____________________

☐ U.O.___________________________ ☐ Ambulatorio pneumologico ______________________________

Paziente (nome e cognome) ____ Sesso: ❑ M ❑ F

Data di Nascita_____________ Residenza_____________________ Codice Fiscale _____________________

Verificata la presenza delle seguenti condizioni:

❑ diagnosi clinica e spirometrica di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

FEV_1 / FVC (da esame spirometrico) **< 0,70 (70%)** ____
Indicare il valore misurato con lo spirometro dopo broncodilatazione

❑ **$FEV_1 \geq 50\%$** oppure ❑ **$FEV_1 < 50\%$** ________________________________
Indicare il valore misurato con lo spirometro

Terapia inalatoria in atto:

- ❑ LAMA ___________________________
- ❑ LABA ___________________________
- ❑ LABA + LAMA ___________________
- ❑ LABA + ICS ___________________
- ❑ LABA + ICS + LAMA **#** ______________
- ❑ altro ______________________________

Sezione 1: valutazione clinica e proposta di strategia terapeutica *(Opzionale)*

Valutazione clinica della terapia in corso

❑ Terapia efficace: conferma della terapia in atto

❑ Terapia inefficace o parzialmente efficace per:
- ❑ permanenza della dispnea
- ❑ permanenza di riacutizzazioni
- ❑ permanenza sia di riacutizzazioni sia di dispnea

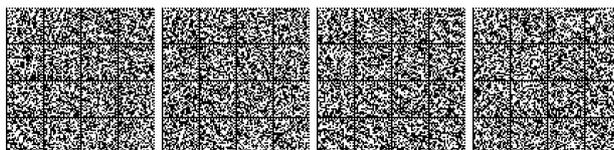
❑ Terapia non tollerata

Proposta di strategia terapeutica:

- ❑ LAMA ____________________________
- ❑ LABA ____________________________
- ❑ LABA + LAMA ___________________
- ❑ LABA + ICS _ _____________________
- ❑ **(**LABA + ICS + LAMA) **#** _____________
  unico inalatore
- ❑ altro ______________________________

per la prescrizione di un LABA + ICS + LAMA (unico inalatore) è necessario il PT (compilare la sezione 2)

Data di valutazione ________________ Timbro e Firma del Medico

____

Sezione 2: Piano Terapeutico AIFA (unico per le triplici associazioni fisse)

Compilazione a carico degli specialisti operanti presso strutture identificate dalle Regioni e dotati della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare e interpretare indagini di secondo livello (spirometria globale, DLCO, tecniche di imaging, ecc.).

Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione della TRIPLICE terapia LABA/LAMA/ICS (in singolo erogatore) nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Indicazione rimborsata SSN:
Trattamento di mantenimento in pazienti adulti affetti da BPCO da moderata a severa, che non siano adeguatamente trattati con un'associazione di un corticosteroide per via inalatoria e un beta2-agonista a lunga durata d'azione o un'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e un antagonista del recettore muscarinico a lunga durata d'azione.

Per tutti i LABA/LAMA/ICS devono essere inoltre soddisfatte ENTRAMBE le condizioni di seguito riportate:

1 ❑ Paziente con diagnosi conclamata di BPCO da moderata a grave e con almeno 2 riacutizzazioni negli ultimi 12 mesi o almeno una riacutizzazione che ha richiesto il ricovero ospedaliero;

2 ❑ Paziente affetto da BPCO con dispnea classificabile come ai punti A) oppure B):

A) Dispnea di grado 2 o superiore misurata tramite il questionario mMRC per la dispnea:

Questionario mMRC

Grado 0	Ho dispnea solo per sforzi intensi (es. salire le scale, pedalare).
Grado 1	Mi manca il fiato se cammino veloce (o corro) in piano o in lieve salita
Grado 2	Su percorsi piani cammino più lentamente dei miei coetanei, oppure ho necessità di fermarmi per respirare quando cammino a passo normale
Grado 3	Ho necessità di fermarmi per respirare dopo aver camminato in piano per circa 100 metri o per pochi minuti
Grado 4	Mi manca il fiato a riposo, per uscire di casa o per vestirmi/spogliarmi

oppure:

B) Punteggio al test di valutazione della sintomatologia CAT pari almeno a 10

Questionario CAT (COPD Assessment Test - CATTM)

Non tossisco mai	⓪①②③④⑤	Tossisco sempre	
Il mio petto è completamente libero da catarro (muco)	⓪①②③④⑤	Il mio petto è tutto pieno di catarro (muco)	
Non avverto alcuna sensazione di costrizione al petto	⓪①②③④⑤	Avverto una forte sensazione di costrizione al petto	
Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale non avverto mancanza di fiato	⓪①②③④⑤	Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale avverto una forte mancanza di fiato	
Non avverto limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	⓪①②③④⑤	Avverto gravi limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	
Mi sento tranquillo ad uscire di casa nonostante la mia malattia polmonare	⓪①②③④⑤	Non mi sento affatto tranquillo ad uscire di casa a causa della mia malattia polmonare	
Dormo profondamente	⓪①②③④⑤	Non riesco a dormire profondamente a causa della mia malattia polmonare	
Ho molta energia	⓪①②③④⑤	Non ho nessuna energia	
		PUNTEGGIO TOTALE	

❑ **PRIMA PRESCRIZIONE**	❑ **PROSECUZIONE TERAPIA**
	Posologia
❑ Beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro.	Soluzione per inal.: 2 inalazioni (ciascuna da 87 mcg/5 mcg /9 mcg) due volte al giorno.
	Polvere per inal.: 2 inalazioni (ciascuna da 88 mcg/5 mcg /9 mcg) due volte al giorno.
❑ Fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato.	1 inalazione (da 92 mcg/55 mcg/22 mcg) ogni giorno alla stessa ora.
❑ Budesonide/glicopirronio bromuro/ formoterolo fumarato diidrato.	2 inalazioni (ciascuna da 160 mcg/7,2 mcg/5 mcg) due volte al giorno.

NB per tutti i farmaci le dosi indicate sono anche le dosi massime raccomandate

Validità del Piano terapeutico: _______ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data valutazione ________________

Timbro e Firma del Medico

____

22A01266

AUTORITÀ DI REGOLAZIONE DEI TRASPORTI

DELIBERA 16 dicembre 2021.

Misura e modalità di versamento del contributo dovuto all'Autorità di regolazione dei trasporti per l'anno 2022. (Delibera n. 181/2021).

L'AUTORITÀ DI REGOLAZIONE DEI TRASPORTI

Nella sua riunione del 16 dicembre 2021,

Visto l'art. 37 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 (di seguito: decreto-legge n. 201/2011), e, in particolare, il comma 6, come modificato dall'art. 16, comma 1, lettere a-*bis*) e a-*ter*), introdotte dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, di conversione del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109 (di seguito: decreto-legge n. 109/2018), che dispone che «All'esercizio delle competenze di cui al comma 2 e alle attività di cui al comma 3, nonché all'esercizio delle altre competenze e alle altre attività attribuite dalla legge si provvede (…) *b)* mediante un contributo versato dagli operatori economici operanti nel settore del trasporto e per i quali l'Autorità abbia concretamente avviato, nel mercato in cui essi operano, l'esercizio delle competenze o il compimento delle attività previste dalla legge, in misura non superiore all'uno per mille del fatturato derivante dall'esercizio delle attività svolte percepito nell'ultimo esercizio, con la previsione di soglie di esenzione che tengano conto della dimensione del fatturato. Il computo del fatturato è effettuato in modo da evitare duplicazioni di contribuzione. Il contributo è determinato annualmente con atto dell'Autorità, sottoposto ad approvazione da parte del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Nel termine di trenta giorni dalla ricezione dell'atto, possono essere formulati rilievi cui l'Autorità si conforma; in assenza di rilievi nel termine l'atto si intende approvato»;

Visto l'art. 3, comma 9-*bis*, del decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156 (di seguito: decreto-legge n. 121/2021);

Visto il quadro normativo di riferimento vigente in materia di competenze e attività attribuite all'Autorità, composto, in particolare, oltre che dalla norma istituiva di cui al citato art. 37 del decreto-legge n. 201/2011, come da ultimo modificato dall'art. 16, commi 1 e 1-*bis* del decreto-legge n. 109/2018, dalle seguenti fonti normative, sia europee che nazionali: - il regolamento (CE) n. 1371/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007, relativo ai diritti e agli obblighi dei passeggeri nel trasporto ferroviario; - la direttiva 2009/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2009, concernente i diritti aeroportuali; - il regolamento (UE) n. 913/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, relativo alla rete ferroviaria europea per un trasporto merci competitivo; - il regolamento (UE) n. 1177/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativo ai diritti dei passeggeri che viaggiano via mare e per vie navigabili interne e che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004; - il regolamento (UE) n. 181/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, relativo ai diritti dei passeggeri nel trasporto effettuato con autobus e che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004; - la direttiva 2012/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico come aggiornata dalla direttiva (UE) 2016/2370 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2016, «che modifica la direttiva 2012/34/UE per quanto riguarda l'apertura del mercato dei servizi di trasporto nazionale dei passeggeri per ferrovia e la *governance* dell'infrastruttura ferroviaria»; - il regolamento delegato (UE) n. 885/2013 della Commissione del 15 maggio 2013 che integra la direttiva 2010/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sui sistemi di trasporto intelligenti, in merito alla predisposizione dei servizi d'informazione sulle aree di parcheggio sicure destinate agli automezzi pesanti e ai veicoli commerciali; - il regolamento delegato (UE) n. 886/2013 della Commissione del 15 maggio 2013 che integra la direttiva 2010/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i dati e le procedure per la comunicazione gratuita agli utenti, ove possibile, di informazioni minime universali sulla viabilità connesse alla sicurezza stradale; - il regolamento (UE) n. 1315/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, sugli orientamenti dell'Unione per lo sviluppo della rete transeuropea dei trasporti e che abroga la decisione n. 661/2010/UE; - il regolamento di esecuzione (UE) 2016/545 della Commissione del 7 aprile 2016 sulle procedure e sui criteri relativi agli accordi quadro per la ripartizione della capacità di infrastruttura ferroviaria; il regolamento (UE) n. 2017/352 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 febbraio 2017, che istituisce un quadro normativo per la fornitura di servizi portuali e norme comuni in materia di trasparenza finanziaria dei porti, relativamente ai servizi passeggeri e alla movimentazione merci e decreto del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili del 10 agosto 2021; - il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2177 della Commissione del 22 novembre 2017 relativo all'accesso agli impianti di servizio e ai servizi ferroviari; il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1795 della Commissione del 20 novembre 2018 che stabilisce la procedura e i criteri per l'applicazione dell'esame dell'equilibrio economico a norma dell'art. 11 della direttiva 2012/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio; - l'art. 24, comma 5-*bis* del «Codice della strada» di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come integrato dall'art. 38, comma 1 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27; - l'art. 8, comma 3, lettera *n)* della legge 28 gennaio 1994, n. 84 recante il «Riordino della legislazione in materia portuale», come introdotto dall'art. 10 del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 169 recante «Riorganizzazione, razionalizzazione e semplificazione della disciplina concernente le Autorità portuali di cui alla legge 28 gennaio 1994, n. 84, in attuazione dell'art. 8, comma 1, lettera *f)* della legge 7 agosto 2015, n. 124» e modificato dall'art. 5, comma 1, lettera *f)* del decreto legislativo 13 dicembre 2017, n. 232, recante «Disposizioni integrative e corretti-

ve al decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 169, concernente le Autorità portuali»; - l'art. 28, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, recante «Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, come sostituito dall'art. 17, comma 4, lettera *b)* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27; gli articoli 37 e da 71 a 82 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività» incluso l'art. 73, come da ultimo sostituito dall'art. 10 della legge 3 maggio 2019, n. 37, recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - legge europea 2018»; - l'art. 13, comma 14 del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, in materia di linee guida sugli aiuti di stato ad aeroporti e compagnie aeree; - il decreto legislativo 17 aprile 2014, n. 70, recante «Disciplina sanzionatoria per le violazioni delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1371/2007, relativo ai diritti e agli obblighi dei passeggeri nel trasporto ferroviario»; - l'art. 29 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116 in materia di tariffe elettriche agevolate sull'infrastruttura ferroviaria; - l'art. 1, comma 11-*bis*, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, recante «Misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive» in materia di diritti aeroportuali; - il decreto legislativo 4 novembre 2014, n. 169, recante «Disciplina sanzionatoria delle violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) n. 181/2011, che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004, relativo ai diritti dei passeggeri del trasporto effettuato con autobus»; - il decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112, recante «Attuazione della direttiva 2012/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico» come da ultimo modificato dal decreto legislativo 23 novembre 2018, n. 139, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2016/2370 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2016, che modifica la direttiva 2012/34/UE per quanto riguarda l'apertura del mercato dei servizi di trasporto nazionale dei passeggeri per ferrovia e la *governance* dell'infrastruttura ferroviaria»; - il decreto legislativo 19 luglio 2015, n. 129, recante «Disciplina sanzionatoria delle violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) n. 1177/2010, che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004, relativo ai diritti dei passeggeri che viaggiano via mare e per vie navigabili interne»; - gli articoli 167, comma 5 e 178, comma 8 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante il «Codice dei contratti pubblici»; - l'art. 14, comma 5 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, recante «Testo unico in materia di società a partecipazione pubblica»; - l'art. 48 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, recante «Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96; - l'art. 13-*bis* del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, recante «Disposizioni urgenti in materia finanziaria per esigenze indifferibili» convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, in materia di concessioni autostradali; - l'art. 196 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, in materia di interventi a favore delle imprese ferroviarie; - l'art. 73, commi 4 e 5 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali», convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, in materia di trasporto ferroviario;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 recante «Istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto» e, in particolare, l'art. 9 relativo ai servizi internazionali o connessi agli scambi internazionali;

Visto l'orientamento giurisprudenziale consolidatosi a partire dalla sentenza n. 5/2021 del Consiglio di Stato, pubblicata il 4 gennaio 2021, che, nel chiarire il perimetro dei soggetti tenuti all'assolvimento degli obblighi in materia di contributo per il funzionamento dell'Autorità, ha reso anche opportuna l'elaborazione di ulteriori discipline di dettaglio;

Visto l'art. 37-*bis* del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19», la cui applicazione è limitata all'anno 2021;

Visto il «regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Autorità», approvato con delibera n. 78/2021 del 27 maggio 2021;

Vista la pianta organica dell'Autorità, come da ultimo rideterminata con delibera n. 27/2019 del 28 marzo 2019;

Visto il bilancio di previsione per l'anno 2022 approvato dal Consiglio dell'Autorità il 1° dicembre 2021, previo parere favorevole del collegio dei revisori, e preso atto, pertanto, del fabbisogno stimato per le spese di funzionamento dell'Autorità;

Considerato che l'Autorità ha improntato la propria azione al contenimento delle spese anche in attuazione delle misure legislative a riguardo (c.d. *spending review*);

Considerato che il contributo di cui al citato art. 37, comma 6, lettera *b)*, del decreto-legge n. 201/2011 costituisce per legge l'unica fonte di entrata dell'Autorità per far fronte ai suoi oneri di funzionamento;

Visto il «documento ricognitivo sui settori del trasporto per i quali l'Autorità ha concretamente avviato l'esercizio delle competenze o il compimento delle attività previste dalla legge», redatto dagli Uffici in cui sono individuate le attività compiute dall'Autorità nei settori del trasporto per i quali la stessa ha concretamente avviato, alla data

della presente delibera, nei mercati in cui essi operano, l'esercizio delle competenze o il compimento delle attività previste dalla legge, il quale riveste carattere meramente ricognitivo e può agevolare l'individuazione del perimetro contributivo, anche da parte dei soggetti tenuti alla contribuzione;

Vista la delibera n. 135/2021 del 12 ottobre 2021 con la quale è stato dato avvio alla consultazione pubblica per la determinazione del contributo per il funzionamento dell'Autorità di regolazione dei trasporti per l'anno 2022;

Viste le osservazioni pervenute nel corso della consultazione, chiusasi il 12 novembre 2021, di cui alla sopra citata delibera n. 135/2021, pubblicate sul sito web istituzionale dell'Autorità (https://www.autorita-trasporti.it/);

Ritenute non accoglibili le osservazioni finalizzate a chiedere un generico esonero o una sospensione generalizzata di determinati settori del trasporto dalla corresponsione del contributo anche a causa della crisi economica conseguente alla pandemia da COVID-19, o di sollevare intere categorie di operatori economici dai propri obblighi dichiarativi e contributivi, in quanto l'ordinamento nazionale prevede quale unica fonte di finanziamento dell'Autorità il contributo previsto dal decreto-legge n. 201/2011 e, pertanto, le spese di funzionamento debbono necessariamente trovare copertura finanziaria a valere sulla contribuzione da parte degli operatori del settore, fatta comunque salva l'applicazione del citato art. 3, comma 9-*bis* del decreto-legge n. 121/2021 che autorizza l'Autorità a far fronte alla copertura delle minori entrate derivanti dalla riduzione degli introiti connessi al contributo, previste nella misura di 3,7 milioni di euro, mediante l'utilizzo parziale della quota non vincolata dell'avanzo di amministrazione accertato alla data del 31 dicembre 2020;

Ritenute non accoglibili le osservazioni formulate da plurime categorie di operatori economici volte a mettere in discussione il perimetro dei contribuenti in quanto le argomentazioni variamente addotte si pongono in evidente contrasto con l'*iter* logico-giuridico posto dal Consiglio di Stato a fondamento del proprio consolidato orientamento giurisprudenziale;

Ritenute non accoglibili le osservazioni tese a circoscrivere il mandato dell'Autorità ai soli servizi di pubblica utilità, in quanto, per effetto delle numerose attribuzioni di competenze e attività conferite *ex lege* negli anni e qui menzionate, la sfera di azione dell'Autorità riguarda tutti i settori del trasporto, peraltro in linea con la giurisprudenza cristallizzatasi in materia;

Ritenute non accoglibili le osservazioni formulate dagli operatori del settore portuale in merito all'asserita carenza di motivazione circa l'inserimento della categoria degli erogatori di operazioni e servizi portuali, in quanto la voce a questi relativa è volta ad enucleare prestazioni già ricomprese nell'alveo della gestione delle infrastrutture portuali e già oggetto di concreta regolazione da parte dell'Autorità, come riconosciuto dalla giurisprudenza;

Ritenute non accoglibili le osservazioni degli operatori economici appartenenti al settore dei servizi di trasporto di merci su strada connessi con autostrade, porti, scali ferroviari merci, aeroporti, interporti pervenute in sede di consultazione sul tema dell'individuazione del numero di veicoli nel limite di 26.000 chilogrammi di capacità di carico, in quanto trattasi di criterio presuntivo peraltro già adottato dall'Autorità; inoltre, in queste non viene formulata una proposta alternativa recante l'indicazione di un diverso valore o criterio ragionevolmente applicabile;

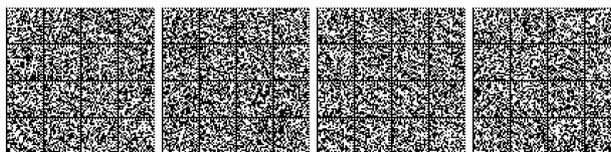
Ritenute non accoglibili, altresì, le osservazioni formulate da numerosi operatori e volte ad escludere la voce A5 del conto economico dal fatturato rilevante, in quanto tale voce comprende anche contributi in conto esercizio ovvero proventi o plusvalenze da assimilare ai ricavi dell'attività principale e, comunque, rimane confermata la possibilità in capo al soggetto tenuto al versamento del contributo di scomputare i ricavi o proventi conseguiti a fronte di attività non ricadenti nei settori di competenza dell'Autorità;

Ritenuto in particolare, che i contributi in conto esercizio, iscrivibili alla voce A5 del conto economico, abbiano natura integrativa dei ricavi dell'attività caratteristica o delle attività accessorie, diverse da quella finanziaria, nonché di ricavi derivanti da attività nei confronti di enti pubblici in forza di un contratto di servizio e/o di convenzione e, quindi, comunque derivanti dallo svolgimento di attività economica rilevante ai fini dell'assoggettamento al contributo;

Ritenute non accoglibili le proposte di riduzione dell'aliquota contributiva per l'anno 2022, a fronte dell'ampliamento della platea contributiva a seguito degli esiti del contenzioso dinanzi al Consiglio di Stato, in quanto i fatturati degli operatori del trasporto dell'anno 2020, rilevanti per il calcolo del contributo riferito all'anno 2022, si sono sensibilmente ridotti a causa degli effetti negativi della pandemia da COVID-19 e risultano tuttora in corso le attività di regolarizzazione degli obblighi contributivi di molti operatori in relazione alle annualità successive al 2018;

Ritenute non accoglibili le osservazioni volte a escludere dai criteri di calcolo del fatturato rilevante ai fini della determinazione della misura del contributo ogni forma di sussidio, compensazione, ristoro o sostegno alle imprese riconosciuti per mancati ricavi in ragione dell'emergenza pandemica da COVID-19, in quanto la contribuzione da parte degli operatori del settore costituisce, come già sopra evidenziato, l'unica fonte di finanziamento per l'Autorità; infatti, laddove in passato, con riferimento all'anno 2021 per l'autotrasporto merci su strada, sono state previste forme di sostegno al settore mediante l'esclusione dall'obbligo di contribuzione, il legislatore ha conseguentemente stanziato somme a compensazione del minore introito per l'Autorità; inoltre, le medesime osservazioni non sono accoglibili in quanto postulano un'esclusione generalizzata e riguardante importi al momento non definiti nell'*an* e nel *quantum*, anche per l'assenza in taluni casi dei decreti attuativi previsti dalla legge;

Ritenute non accoglibili le osservazioni finalizzate ad introdurre un'esclusione, a beneficio dei gestori di infrastrutture portuali, degli importi destinati alla manutenzione ordinaria del demanio marittimo, in quanto le somme in oggetto afferiscono a spese correnti legate al normale ciclo aziendale;

Ritenute non accoglibili, altresì, le osservazioni formulate da operatori di trasporto merci multimodale in materia di esclusione dei ricavi generati a fronte di servizi

di trasporto offerti all'utenza, ma svolti da altri operatori economici, in quanto non è possibile ammettere un'esclusione *tout court* dei servizi erogati al mercato da tali soggetti, ciò traducendosi in un'ingiustificata esclusione del trasporto *door-to-door*, tipologia di movimentazione e consegna dei carichi che, curando le varie fasi vettoriali, si giova maggiormente dei benefici complessivamente recati dall'Autorità nei vari segmenti trasportistici; rimane fermo, in ogni caso, il rispetto del divieto di duplicazione del contributo;

Ritenute non accoglibili le osservazioni che mirano ad ottenere un'esclusione delle compensazioni erogate in relazione a contratti di servizio o convenzioni nell'ambito del trasporto via mare o per vie navigabili interne in quanto, come riconosciuto sin dalla giurisprudenza più risalente, il trasporto gravato da obblighi di servizio pubblico o convenzionato è da ritenersi assoggettabile a contribuzione in ragione del ruolo peculiare riservato in materia all'Autorità dalla legge e a motivo delle competenze già esercitate al riguardo;

Ritenute non accoglibili, in considerazione della giurisprudenza sino ad ora intervenuta, le osservazioni volte alla non inclusione degli agenti raccomandatari marittimi tra i soggetti tenuti alla contribuzione, stante l'esigenza, anche alla luce di alcune osservazioni pervenute, di dover assoggettare gli operatori di tale categoria all'onere di richiedere ai vettori esteri e versare per loro conto le somme dovute, pure al fine di garantire piena parità di trattamento tra imprese nazionali ed estere; ai fini della determinazione del fatturato rilevante, trattandosi di soggetti che operano anche in qualità di mandatari di compagnie di navigazione impegnate su servizi internazionali, si ritiene di individuare le medesime modalità di determinazione del fatturato rilevante previste per i vettori marittimi;

Ritenute non accoglibili le osservazioni secondo cui l'obbligo di versamento del contributo da parte delle agenzie raccomandatarie marittime in nome e per conto dei vettori esteri rappresentati risulterebbe inficiato da un'asserita indeterminatezza del prelievo, in quanto, basandosi il contributo riferito all'annualità 2022 sui dati economici dell'esercizio 2020, l'obbligazione in oggetto appare prevedibile e preventivamente determinabile nel suo ammontare;

Ritenute non accoglibili le osservazioni recanti richiesta di ulteriori voci specifiche di esclusione per i gestori di centri di movimentazione merci e, segnatamente, per gl'interporti, in quanto talune di esse sono già scomputabili in base alla disciplina di carattere generale incardinata dall'Autorità in argomento e lo scomputo delle altre confligge con le indicazioni della giurisprudenza più recente, secondo cui le prestazioni, le attività e i ricavi caratteristici degli interporti, ivi inclusi il mantenimento e la costruzione di tutte le infrastrutture (anche immobiliari) funzionali alla prestazione dei servizi erogati, risultano pienamente assoggettabili a contributo;

Ritenute non accoglibili le osservazioni finalizzate a introdurre lo scomputo dal fatturato dei servizi di allacciamento *reefer* a motivo della loro natura essenziale per la c.d. «catena del freddo» e per il trasporto di beni/prodotti deperibili che necessitano di terminal *ad hoc* approntati al mantenimento di temperature regolate ai fini di garantirne la conservazione;

Ritenute non accoglibili le osservazioni sull'esclusione delle attività svolte sotto la vigilanza delle Autorità di sistema portuale in quanto trascurano, da un lato, la sussistenza, di attività di regolazione multilivello svolte sia dall'Autorità che dai suddetti enti pubblici; dall'altro, l'esistenza di una contestuale attività di vigilanza sui terminal riconosciuta all'Autorità dalla disciplina eurounitaria;

Ritenute non accoglibili le osservazioni volte ad asserire il rischio di effetti distorsivi sulla concorrenza e sulla mancata *compliance* con il citato regolamento (UE) n. 2017/352, in quanto la censura non reca puntuale motivazione e non tiene in considerazione che il contributo grava uniformemente su tutte le infrastrutture di trasporto;

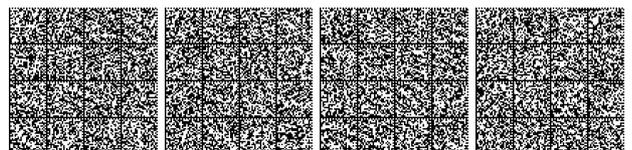
Ritenute non accoglibili le osservazioni strumentali a conseguire un'esclusione, dal fatturato rilevante ai fini contributivi, del c.d. «ciclo-terra» degli operatori portuali, in quanto lo scomputo invocato ricomprende ricavi da prestazioni autorizzate dalle Autorità di sistema portuale e, comunque, afferenti alla gestione caratteristica;

Ritenuto non accoglibili le osservazioni formulate dalle imprese di autotrasporto merci per conto terzi, in quanto, tenuto conto della notevole frammentarietà del mercato dei prestatori nonché dell'esigenza di effettività della riscossione, l'esclusione delle prestazioni di sub-vezione a beneficio di coloro che le effettuino, ferma restando la necessità di prevenire ogni duplicazione di contribuzione, risponde a principi di equità e proporzionalità dell'imposizione, facendo gravare il contributo sul soggetto affidante (vettore e/o committente, come definiti dall'art. 2 del decreto legislativo n. 286/2005), in ragione del ruolo svolto in termini di organizzazione del servizio (ivi inclusa la scelta e la gestione dei subaffidamenti) e/o della titolarità del contratto di trasporto;

Ritenute non accoglibili le osservazioni volte ad escludere l'imputazione del contributo in capo al consorzio, in luogo delle consorziate, in quanto lo stesso è individuato quale titolare del contratto di trasporto e comunque, in caso di ricavi generati da imprese riunite in consorzio, permane la possibilità per l'impresa consorziata di escludere i ricavi derivanti dai servizi di trasporto erogati a consorzi titolari di contratti di trasporto, al fine di evitare una duplicazione di versamenti riconducibili alla medesima quota di ricavo;

Ritenuto non necessario operare specifici interventi di accoglimento delle osservazioni in cui si paventa il rischio, meramente teorico, di un'indeterminata duplicazione di contribuzione, in quanto quest'ultima viene già esclusa da una precipua previsione di legge e dette osservazioni non sollevano casi specifici e, parimenti, non indicano precisi criteri o modalità di applicazione delle previsioni di dettaglio;

Ritenuto non necessario operare specifici interventi di accoglimento delle osservazioni volte a reclamare l'esclusione delle attività *crossborder*, in quanto in relazione alle varie modalità di trasporto sussistono discipline di settore, ormai consolidate, che impediscono ogni indebito assoggettamento a contribuzione, venendo in ri-

lievo, relativamente alla mobilità di persone e merci con partenza o arrivo in Italia, solo la tratta compresa entro i confini nazionali;

Ritenute parzialmente accoglibili le osservazioni atte a conseguire un'esclusione dei trasporti marittimi internazionali che interessino scali italiani, attraverso la previsione di una disciplina analoga a quella già prevista per gli operatori del settore del trasporto aereo di passeggeri e/o merci, nell'ottica di includere nel fatturato esclusivamente la porzione di ricavi territorialmente rilevante in Italia;

Ritenute parzialmente accoglibili le osservazioni espresse in favore di una semplificazione delle procedure amministrative relative all'assolvimento degli obblighi dichiarativi in caso di scomputi superiori al 20% del fatturato, prevedendo che l'attestazione richiesta possa essere rilasciata, alternativamente, dal revisore legale dei conti (ovvero dalla società di revisione legale) oppure dal collegio sindacale e valutando, invece, non accoglibili le osservazioni volte a richiedere l'eliminazione del prospetto delle esclusioni, in quanto trattasi di presidio volto a evitare dichiarazioni inesatte, irregolari o infedeli e ad agevolare i controlli di natura formale e sostanziale;

Ritenute accoglibili le osservazioni in merito all'applicazione dell'avanzo di amministrazione degli esercizi precedenti al fine di ridurre l'aliquota contributiva, limitatamente all'ammontare autorizzato dal citato art. 3, comma 9-*bis* del decreto-legge n. 121/2021, mentre, per la restante parte, l'Autorità si riserva, nel rispetto dei principi di finanza pubblica, di valutare il progressivo utilizzo dell'avanzo di amministrazione disponibile, senza comunque compromettere il mantenimento a titolo prudenziale di un fondo rischi ed oneri di ammontare adeguato per far fronte ad eventuali esiti negativi del contenzioso ancora in essere; a tale riguardo l'Autorità si riserva altresì, sulla base del consolidamento del perimetro contributivo e della conseguente implementazione delle attività di recupero dei contributi dovuti e non corrisposti, di valutare, in corso di esercizio finanziario, anche a vantaggio dei soggetti contributori, tutti i possibili interventi che possano consentire una parziale diversa copertura delle spese di funzionamento dell'Autorità;

Ritenute accoglibili le osservazioni formulate in sede di consultazione volte a innalzare la soglia di esenzione relativa al 2022, risultando adeguato, tenuto conto delle più aggiornate stime di fabbisogno per assicurare il funzionamento dell'Autorità nell'anno 2022, fissare la soglia di esenzione a euro 3.000,00, riparametrando altresì l'obbligo di dichiarazione dei dati anagrafici ed economici in capo alle imprese operanti nel settore dei trasporti con fatturato superiore a euro 5.000.000,00, in quanto entrambi i valori suindicati consentono di salvaguardare parte delle piccole imprese, oltre alle microimprese, di cui all'art. 5 della legge 11 novembre 2011, n. 180, senza causare eccessive riduzioni di prelievo e apportando al contempo benefici significativi in termini di efficienza gestionale della platea dei contribuenti;

Ritenute accoglibili le osservazioni volte a inserire un'esclusione specifica per i gestori delle infrastrutture portuali in relazione agli importi destinati alla manutenzione straordinaria del demanio marittimo o agli investimenti capitalizzati a giovamento del medesimo, limitatamente ai costi di ammortamento iscritti a conto economico nell'esercizio di riferimento, come comprovati da perizia asseverata;

Ritenute accoglibili le osservazioni finalizzate ad allineare il criterio di individuazione del fatturato rilevante per i soggetti operanti nel trasporto via mare e per vie navigabili interne di passeggeri e/o merci, ad esclusione delle imprese di cabotaggio, attraverso il riferimento ad un parametro tale da non creare discriminazioni fra operatori economici tra loro paragonabili per caratteristiche dell'attività economica svolta;

Rilevata la necessità di garantire ai soggetti interessati un quadro applicativo certo, omogeneo e conoscibile, assicurando, tra l'altro, il rispetto dei principi di economicità, trasparenza ed efficienza dell'azione amministrativa nella definizione delle modalità di contribuzione, ferma comunque la necessità di ridurre al minimo gli adempimenti richiesti ai soggetti interessati, i costi amministrativi aggiuntivi e gli oneri accessori;

Ritenuto alla luce di quanto sopra, che gli operatori dei settori del trasporto da assoggettare a contribuzione in ragione dei presupposti soggettivi e oggettivi di legge siano quelli che esercitano le seguenti attività:

a) gestione di infrastrutture di trasporto (ferroviarie, portuali, aeroportuali, autostradali e autostazioni);

b) gestione degli impianti di servizio ferroviario;

c) gestione di centri di movimentazione merci (interporti e operatori della logistica);

d) servizi ferroviari (anche non costituenti il pacchetto minimo di accesso alle infrastrutture ferroviarie);

e) operazioni e servizi portuali;

f) servizi di trasporto passeggeri e/o merci, nazionale, regionale e locale, connotati da oneri di servizio pubblico, con ogni modalità effettuato;

g) servizio taxi;

h) servizi di trasporto ferroviario di passeggeri e/o merci;

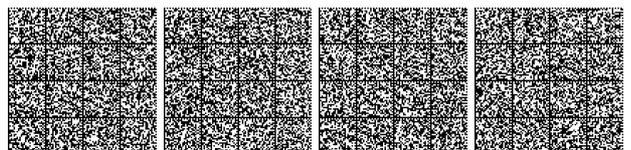
i) servizi di trasporto via mare e per vie navigabili interne di passeggeri e/o merci;

j) servizi di trasporto di passeggeri su strada;

k) servizi di trasporto aereo di passeggeri e/o merci;

l) servizi di trasporto di merci su strada connessi con autostrade, porti, scali ferroviari merci, aeroporti, interporti;

m) servizi di agenzia/raccomandazione marittima.

Ritenuto ai fini dell'individuazione dei soggetti tenuti alla contribuzione che esercitano servizi di trasporto merci su strada connessi con autostrade, porti, scali ferroviari merci, aeroporti, interporti, di confermare il criterio che include, in via presuntiva, i soggetti che, al 31 dicembre 2021, abbiano nella propria disponibilità veicoli, dotati di capacità di carico, con massa complessiva oltre i 26.000 chilogrammi, ovvero trattori con peso rimorchiabile oltre i 26.000 chilogrammi, utilizzando la classificazione di cui alla delibera n. 5/2021 del 19 ottobre 2021 del presidente del Comitato centrale per l'albo nazionale delle persone fisiche e giuridiche che esercitano l'autotrasporto di cose per conto di terzi;

Rilevato che dalla natura presuntiva del criterio sopra descritto discende che non sia comunque soggetto al versamento del contributo l'operatore economico che, pur avendo nella propria disponibilità mezzi di capacità di carico di massa complessiva superiore a 26.000 chilogrammi ovvero trattori con peso rimorchiabile oltre i 26.000 chilogrammi, non svolga il servizio di trasporto in connessione con le suddette infrastrutture;

Ritenuto anche alla luce delle valutazioni fin qui esposte e attesa la necessità di assicurare la massima obiettività e trasparenza nell'applicazione del contributo:

di intendere il fatturato come l'importo risultante dal conto economico alla voce A1 (ricavi delle vendite e delle prestazioni) sommato alla voce A5 (altri ricavi e proventi) o voci corrispondenti per i bilanci redatti secondo i principi contabili internazionali IAS/IFRS;

di escludere dal totale dei ricavi: (i) eventuali ricavi conseguiti a fronte di attività non ricadenti nei settori di competenza dell'Autorità come individuati nella presente delibera; (ii) i ricavi conseguiti per attività svolte all'estero; (iii) i contributi in conto impianti o investimento ricevuti e fatti transitare nel conto economico; (iv) i contributi in conto esercizio nella misura massima della copertura dei costi per il mantenimento in piena efficienza delle infrastrutture ferroviarie di rilievo nazionale e regionale; (v) i ricavi dei soggetti operanti nel settore della gestione delle infrastrutture autostradali, derivanti dall'«equivalente incremento della tariffa di competenza» applicata con l'entrata in vigore del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, come convertito dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, da destinarsi alla manutenzione ordinaria e straordinaria nonché all'adeguamento ed al miglioramento delle strade e autostrade in gestione diretta ANAS S.p.a.; (vi) i ricavi derivanti dalle attività svolte nel mercato postale per le imprese titolari di autorizzazione per il servizio postale; (vii) le plusvalenze e i proventi straordinari derivanti da operazioni di compravendita di beni immobili; (viii) le sopravvenienze attive da fondo rischi;

Ritenuto in via generale, in conformità con il principio di non discriminazione, per le sole imprese non residenti in Italia e senza stabile organizzazione nel territorio dello Stato, di intendere il fatturato pari al volume d'affari IVA, prodotto nell'anno solare precedente e risultante dall'ultima dichiarazione IVA presentata alla data di pubblicazione della delibera di approvazione del contributo, dal rappresentante fiscale o direttamente dal soggetto estero mediante identificazione diretta;

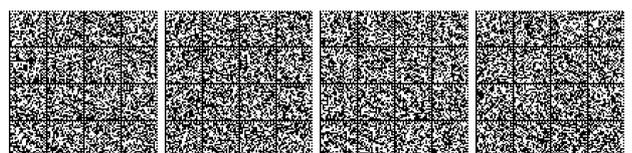
Ritenuto di dover considerare — per i soggetti operanti nel trasporto aereo di passeggeri e merci (i vettori aerei) ed al fine di evitare una diversità di trattamento tra le imprese italiane e quelle estere non soggette, in quanto tali, alle norme contabili italiane — il fatturato pari al volume d'affari IVA, prodotto nell'anno solare precedente e risultante dall'ultima dichiarazione IVA presentata alla data di pubblicazione della presente delibera relativamente alle operazioni che, in dipendenza di un unico contratto di trasporto aereo, costituiscono, per il trasporto passeggeri: (i) trasporto nazionale eseguito interamente nel territorio dello Stato ed assoggettato ad aliquota IVA del 10% (Tab. A parte III 127-*novies*, allegata al decreto del Presidente della Repubblica n. 633/1972) – aliquota attualmente in vigore; (ii) trasporto internazionale, esclusivamente per la parte di origine/destinazione/scalo in Italia, assoggettato al regime di non imponibilità ai sensi dell'art. 9, comma 1, n. 1 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633/1972; per il trasporto di merci: (i) trasporto rilevante ai fini iva nel territorio dello Stato ed assoggettato ad aliquota IVA del 22% - aliquota attualmente in vigore; (ii) trasporto internazionale, esclusivamente per la parte di origine/destinazione/scalo in Italia, assoggettato al regime di non imponibilità ai sensi dell'art. 9, comma 1, n. 2 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633/1972. In tal modo le società operanti nel trasporto aereo, sia aventi sede in Italia che all'estero, avranno la possibilità di corrispondere il contributo unicamente sul fatturato prodotto in Italia;

Ritenuto di dover considerare - per i soggetti operanti nel settore del trasporto via mare e per altre vie navigabili di passeggeri e/o merci e sempre al fine di evitare una diversità di trattamento tra le imprese italiane e quelle estere - il fatturato rilevante ai fini della determinazione del contributo: *a)* per il trasporto internazionale di passeggeri: esclusivamente per la parte di origine/destinazione/scalo in Italia, assoggettato al regime di non imponibilità ai sensi dell'art. 9, comma 1, n. 1 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633/1972; *b)* per il trasporto internazionale di merci: esclusivamente per la parte di origine/destinazione/scalo in Italia, assoggettato al regime di non imponibilità ai sensi dell'art. 9, comma 1, n. 2 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633/1972; *c)* per le prestazioni di cabotaggio si applicano i criteri generali indicati per tutte le altre imprese di trasporto;

Ritenuto per i soli soggetti operanti nella gestione dei centri di movimentazione merci (interporti e operatori della logistica) – di escludere dal totale dei ricavi: (i) il riaddebito di costi sostenuti per determinati servizi comuni non ricollegabili all'ambito di competenza dell'Autorità; (ii) i ricavi derivanti da attività meramente amministrative, quali il supporto per la regolarizzazione delle operazioni doganali e il rimborso delle accise;

Ritenuto per i gestori di infrastrutture portuali – di escludere dal totale dei ricavi i proventi derivanti da: (i) attività documentale di supporto alla regolarizzazione delle operazioni doganali; (ii) ritardata consegna dei container utilizzati o mancato ritiro/caricamento della merce; (iii) servizio di *security* purché distinguibile dal guardianaggio; (iv) ricavi da attività di c.d. connettivo urbano; (v) servizio hostess legato ad attività congressuale e convegnistica; (vi) ormeggio e stazionamento di unità da diporto;

Ritenuto per le imprese meramente autorizzate all'effettuazione di operazioni e/o servizi portuali che non svolgano la loro attività in banchina pubblica o in altra area portuale assentita in forza di titolo concessorio - di escludere dal totale dei ricavi i proventi derivanti da prestazioni svolte nei riguardi dei gestori di infrastrutture portuali, nel caso in cui generino una duplicazione di contribuzione;

Ritenuto per i soggetti esercenti servizi di trasporto di merci su strada connessi con autostrade, porti, scali ferroviari merci, aeroporti, interporti - di escludere dal totale dei ricavi i proventi derivanti da: (i) attività documentale

di supporto alla regolarizzazione delle operazioni doganali; (ii) svolgimento, in qualità di sub-vettore, di prestazioni di sub-vezione, a patto che vengano documentate e che il contributo venga corrisposto da altro operatore soggetto a contribuzione;

Ritenuto per i soggetti eroganti servizi di agenzia/raccomandazione marittima - di escludere dal totale dei ricavi i proventi derivanti da: (i) senserie; (ii) commissioni non legate ai diritti di agenzia o di polizza e, comunque, non afferenti alla navigazione commerciale o ad operazioni/servizi portuali;

Ritenuto al fine di evitare duplicazioni di contribuzione in sede di computo del fatturato, conformemente all'art. 37, comma 6, lettera *b)*, del decreto-legge n. 201/2011, come da ultimo modificata dal comma 1, lettera a-*ter*), dell'art. 16 del decreto-legge n. 109/2018, escludere dal totale dei ricavi: (i) i ricavi delle imprese consorziate derivanti dai servizi di trasporto erogati a consorzi esercenti servizi di trasporto; (ii) negli altri casi, nella sola ipotesi di unico contratto di trasporto, i ricavi derivanti dall'addebito di prestazioni della medesima tipologia rese ad altro operatore soggetto al contributo; (iii) i ricavi derivanti dall'attività di locazione e di noleggio di mezzi di trasporto;

Ritenuto di dovere determinare, per assicurare il gettito complessivo necessario al fabbisogno stimato per l'anno 2022, l'aliquota nella misura dello 0,6 per mille del fatturato, in misura, quindi, inferiore a quella stabilita come massima dalla legge;

Ritenuto di prevedere per l'anno 2022 che il versamento non sia dovuto per importi contributivi - calcolati in base a quanto previsto dalla presente delibera - pari od inferiori alla soglia di euro 3.000,00, ritenuta congrua in ragione del principio di economicità e sostenibilità dell'azione amministrativa inerente all'applicazione del prelievo;

Ritenuto di prevedere l'obbligo di dichiarazione in capo al legale rappresentante o, per le sole imprese non residenti in Italia e senza stabile organizzazione nel territorio dello Stato, in capo al rappresentante fiscale o direttamente al soggetto estero mediante identificazione diretta, delle imprese assoggettate a contribuzione con un fatturato superiore a euro 5.000.000,00, prescindendo da eventuali esclusioni o scomputi che le esentino dalla corresponsione del contributo, in relazione all'anno 2022, fermo restando il potere sanzionatorio dell'Autorità in caso di mancata o tardiva trasmissione della dichiarazione, nonché qualora nella stessa siano riportati dati incompleti o non rispondenti al vero;

Ritenuto di prevedere che i soggetti obbligati provvedano al versamento del contributo dovuto per l'annualità 2022 in due rate, di cui la prima, nella misura di due terzi dell'importo, entro e non oltre il 29 aprile 2022 e, quanto al residuo terzo, entro e non oltre il 28 ottobre 2022, anche al fine di poter effettuare, con un adeguato livello di attendibilità, sulla base dell'incameramento del gettito corrispondente al versamento della prima rata, opportune valutazioni concernenti la copertura delle spese di funzionamento dell'Autorità per l'anno di riferimento;

Ritenuto di prevedere espressamente che la mancata o tardiva trasmissione della dichiarazione, nonché l'indicazione nel modello di dati incompleti o non rispondenti al vero, comporta, ferme restando eventuali conseguenze penali, l'applicazione delle sanzioni di cui all'art. 37 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214;

Vista la relazione tecnica di accompagnamento predisposta dall'Ufficio contabilità, bilancio e autofinanziamento;

Su proposta del segretario generale;

Delibera:

Art. 1.

Soggetti tenuti alla contribuzione

1. Sono tenuti alla contribuzione per il funzionamento dell'Autorità i soggetti che esercitano una o più delle attività di seguito elencate:

a) gestione di infrastrutture di trasporto (ferroviarie, portuali, aeroportuali, autostradali e autostazioni);

b) gestione degli impianti di servizio ferroviario;

c) gestione di centri di movimentazione merci (interporti e operatori della logistica);

d) servizi ferroviari (anche non costituenti il pacchetto minimo di accesso alle infrastrutture ferroviarie);

e) operazioni e servizi portuali;

f) servizi di trasporto passeggeri e/o merci, nazionale, regionale e locale, connotati da oneri di servizio pubblico, con ogni modalità effettuato;

g) servizio taxi;

h) servizi di trasporto ferroviario di passeggeri e/o merci;

i) servizi di trasporto via mare e per vie navigabili interne di passeggeri e/o merci;

j) servizi di trasporto di passeggeri su strada;

k) servizi di trasporto aereo di passeggeri e/o merci;

l) servizi di trasporto merci su strada connessi con autostrade, porti, scali ferroviari merci, aeroporti, interporti;

m) servizi di agenzia/raccomandazione marittima.

2. Sono individuate, in via presuntiva, quali soggetti esercenti i servizi di trasporto di merci su strada connessi con autostrade, porti, scali ferroviari merci, aeroporti, interporti di cui al precedente comma 1, lettera *l)*, e, in quanto tali soggetti alla contribuzione, le imprese di trasporto merci su strada che abbiano, al 31 dicembre 2021, nella propria disponibilità veicoli, dotati di capacità di carico, con massa complessiva oltre i 26.000 chilogrammi ovvero trattori con peso rimorchiabile oltre i 26.000 chilogrammi.

3. Nel caso di soggetti legati da rapporti di controllo o di collegamento di cui all'art. 2359 del codice civile ovvero sottoposti ad attività di direzione e coordinamento ai sensi dell'art. 2497 del codice civile anche mediante rapporti commerciali all'interno del medesimo gruppo, ciascun soggetto è tenuto a versare un autonomo contributo la cui entità deve essere calcolata in relazione ai ricavi iscritti a bilancio derivanti dall'attività svolta dalla singola società.

4. In caso di ricavi generati da imprese riunite in consorzio, il contributo è versato dal consorzio per le prestazioni di competenza. Le imprese consorziate sono comunque tenute all'assolvimento dell'obbligo dichiarativo e, in relazione alle prestazioni estranee al consorzio, a quello contributivo.

5. Non sono tenuti alla contribuzione le società poste in liquidazione e/o soggette a procedure concorsuali con finalità liquidative alla data del 31 dicembre 2021. Per le società poste in liquidazione e/o soggette a procedure concorsuali con finalità liquidative a partire dal 1° gennaio 2022, il contributo è dovuto per il periodo che decorre da tale data fino a quella di messa in liquidazione e/o assoggettamento alla procedura concorsuale con finalità liquidativa.

Art. 2.

Misura del contributo

1. Per l'anno 2022, il contributo per gli oneri di funzionamento dell'Autorità, dovuto dai soggetti indicati all'art. 1, è fissato nella misura dello 0,6 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato alla data di pubblicazione della presente delibera, in misura, quindi, inferiore a quella stabilita come massima dalla legge.

2. Per fatturato deve intendersi l'importo risultante dal conto economico alla voce A1 (ricavi delle vendite e delle prestazioni) sommato alla voce A5 (altri ricavi e proventi) o voci corrispondenti per i bilanci redatti secondo i principi contabili internazionali IAS/IFRS.

3. Dal totale dei ricavi sono esclusi: (i) eventuali ricavi conseguiti a fronte di attività non ricadenti nei settori di competenza dell'Autorità come individuati nella presente delibera; (ii) i ricavi conseguiti per attività svolte all'estero; (iii) i contributi in conto impianti o investimento ricevuti e fatti transitare nel conto economico; (iv) i contributi in conto esercizio nella misura massima della copertura dei costi per il mantenimento in piena efficienza delle infrastrutture ferroviarie di rilievo nazionale e regionale; (v) i ricavi dei soggetti operanti nel settore della gestione delle infrastrutture autostradali, derivanti dall'«equivalente incremento della tariffa di competenza» applicata con l'entrata in vigore del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, come convertito dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, da destinarsi alla manutenzione ordinaria e straordinaria nonché all'adeguamento ed al miglioramento delle strade e autostrade in gestione diretta ANAS S.p.a.; (vi) i ricavi derivanti dalle attività svolte nel mercato postale per le imprese titolari di autorizzazione per il servizio postale; (vii) le plusvalenze e i proventi straordinari derivanti da operazioni di compravendita di beni immobili; (viii) le sopravvenienze attive da fondo rischi.

4. In via generale, per le sole imprese non residenti in Italia e senza stabile organizzazione nel territorio dello Stato, il fatturato è considerato pari al volume d'affari IVA, prodotto nell'anno solare precedente e risultante dall'ultima dichiarazione IVA presentata alla data di pubblicazione della delibera di approvazione del contributo dal rappresentante fiscale o direttamente dal soggetto estero mediante identificazione diretta.

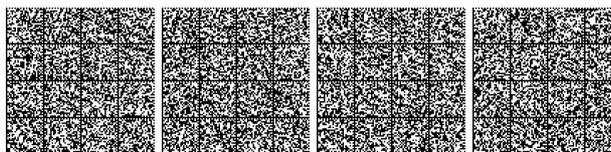
5. Dal totale dei ricavi sono esclusi: (i) i ricavi delle imprese consorziate derivanti dai servizi di trasporto erogati a consorzi esercenti servizi di trasporto; (ii) negli altri casi, nella sola ipotesi di unico contratto di trasporto, i ricavi derivanti dall'addebito di prestazioni della medesima tipologia rese ad altro operatore soggetto al contributo; (iii) i ricavi derivanti dalle attività di locazione e noleggio di mezzi di trasporto.

6. Per i soggetti operanti nel settore della gestione di centri di movimentazione merci (interporti e operatori della logistica) dal totale dei ricavi sono esclusi: (i) il riaddebito di costi sostenuti per determinati servizi comuni non ricollegabili all'ambito di competenza dell'Autorità; (ii) i ricavi derivanti da attività meramente amministrative, quali il supporto per la regolarizzazione delle operazioni doganali e il rimborso delle accise.

7. Per i gestori di infrastrutture portuali dal totale dei ricavi sono esclusi i proventi derivanti da: (i) attività documentale di supporto alla regolarizzazione delle operazioni doganali; (ii) ritardata consegna dei container utilizzati o mancato ritiro/caricamento della merce; (iii) servizio di *security* purché distinguibile dal guardianaggio; (iv) ricavi da attività di c.d. connettivo urbano; (v) servizio hostess legato ad attività congressuale e convegnistica; (vi) ormeggio e stazionamento di unità da diporto. I gestori di infrastrutture portuali si escludono inoltre gl'importi destinati alla manutenzione straordinaria del demanio marittimo ovvero agli investimenti capitalizzati riguardanti lo stesso, limitatamente ai costi di ammortamento iscritti a conto economico, nell'esercizio di riferimento, come comprovati da perizia asseverata. Le imprese meramente autorizzate all'effettuazione di operazioni e/o servizi portuali che non svolgano la loro attività in banchina pubblica o in altra area portuale assentita in forza di titolo concessorio si escludono i proventi derivanti da prestazioni svolte nei riguardi dei gestori di infrastrutture portuali, ove tali ricavi generino una duplicazione di contribuzione.

8. Per i soggetti esercenti servizi di trasporto di merci su strada connessi con autostrade, porti, scali ferroviari merci, aeroporti, interporti dal totale dei ricavi sono esclusi i proventi derivanti da: (i) attività documentale di supporto alla regolarizzazione delle operazioni doganali; (ii) svolgimento, in qualità di sub-vettore, di prestazioni di sub-vezione, a patto che vengano documentate e che il contributo venga corrisposto da altro operatore soggetto a contribuzione.

9. Per i soggetti eroganti servizi di agenzia/raccomandazione marittima dal totale dei ricavi sono esclusi i proventi derivanti da: (i) senserie; (ii) commissioni non legate ai diritti di agenzia o di polizza e, comunque, non afferenti alla navigazione commerciale o ad operazioni/servizi portuali. Detti soggetti sono inoltre tenuti a versare il contributo in nome e per conto dei vettori esteri, ove rappresentati, determinando il fatturato con le modalità di cui al successivo comma 12.

10. Per i soggetti operanti nel settore del trasporto aereo di passeggeri e/o merci il fatturato è considerato pari al volume d'affari IVA, prodotto nell'anno solare precedente e risultante dall'ultima dichiarazione IVA presentata alla data di pubblicazione della presente delibera,

relativamente alle operazioni che, in dipendenza di un unico contratto di trasporto aereo, costituiscono: *a)* per il trasporto passeggeri: a1) trasporto nazionale eseguito interamente nel territorio dello Stato ed assoggettato ad aliquota IVA del 10% (Tab. A parte III 127-*novies*, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633), aliquota attualmente in vigore; a2) trasporto internazionale, esclusivamente per la parte di origine/destinazione/scalo in Italia, assoggettato al regime di non imponibilità ai sensi dell'art. 9, comma 1, n. 1 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633/1972; *b)* per il trasporto merci: b1) trasporto rilevante ai fini IVA nel territorio dello Stato ed assoggettato ad aliquota IVA del 22%, aliquota attualmente in vigore; b2) trasporto internazionale, esclusivamente per la parte di origine/destinazione/scalo in Italia, assoggettato al regime di non imponibilità ai sensi dell'art. 9, comma 1, n. 2 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633/1972.

11. Per i soggetti operanti nel settore del trasporto via mare e per altre vie navigabili di passeggeri e/o merci il fatturato rilevante ai fini della determinazione del contributo è così determinato: *a)* per il trasporto internazionale di passeggeri: esclusivamente per la parte di origine/destinazione/scalo in Italia, assoggettato al regime di non imponibilità ai sensi dell'art. 9, comma 1, n. 1 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633/1972; *b)* per il trasporto internazionale di merci: esclusivamente per la parte di origine/destinazione/scalo in Italia, assoggettato al regime di non imponibilità ai sensi dell'art. 9, comma 1, n. 2 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633/1972; *c)* per le prestazioni di cabotaggio si applicano i criteri generali indicati per tutte le altre imprese di trasporto.

12. Il versamento non è dovuto per importi contributivi pari od inferiori a euro 3.000,00, cifra individuata quale soglia di esenzione.

Art. 3.

Dichiarazione

1. Il legale rappresentante o, per le imprese non residenti in Italia e senza stabile organizzazione nel territorio dello Stato, il rappresentante fiscale o direttamente il soggetto estero mediante identificazione diretta, degli operatori individuati al precedente art. 1 con un fatturato superiore a euro 5.000.000,00, prescindendo da eventuali esclusioni, scomputi o partecipazioni a consorzi, entro il 29 aprile 2022, dichiara all'Autorità i dati anagrafici ed economici richiesti nel modello telematico all'uopo predisposto e pubblicato sul sito web dell'Autorità, dando notizia a quest'ultima dell'avvenuto versamento.

2. I medesimi, a corredo della dichiarazione, dovranno sottoscrivere e depositare un prospetto analitico, volto a dettagliare le esclusioni invocate. Allorché queste ultime superino la soglia del 20% del fatturato e l'operatore economico, prescindendo dagli scomputi, abbia un fatturato pari o superiore a euro 10.000.000,00 si renderà necessario produrre un'attestazione sottoscritta dal revisore legale dei conti ovvero dalla società di revisione legale o, in alternativa, dal collegio sindacale dell'operatore economico a cui esse si riferiscono.

3. Ferme restando le sanzioni penali previste dalla legge in caso di falsa dichiarazione, la mancata o tardiva trasmissione della dichiarazione, nonché l'indicazione nel modello di dati incompleti o non rispondenti al vero, comporta l'applicazione delle sanzioni di cui all'art. 37 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

Art. 4.

Termini e modalità di versamento

1. Per l'anno 2022 il contributo dei soggetti obbligati deve essere versato quanto a due terzi dell'importo entro e non oltre il 29 aprile 2022 e quanto al residuo terzo entro e non oltre il 28 ottobre 2022. Le ulteriori istruzioni relative alle modalità per il versamento del contributo verranno pubblicizzate sul sito dell'Autorità www.autorita-trasporti.it

2. Il mancato o parziale pagamento del contributo entro il termine sopra indicato comporta l'avvio della procedura di riscossione e l'applicazione degli interessi di mora nella misura legale, a partire dalla data di scadenza del termine per il pagamento. È fatta salva ogni competenza dell'Autorità in merito all'attività di controllo, anche avvalendosi di soggetti terzi, oltre che di escussione dei versamenti omessi, parziali o tardivi, anche con riferimento all'applicazione dell'interesse legale dovuto.

Art. 5.

Disposizioni finali

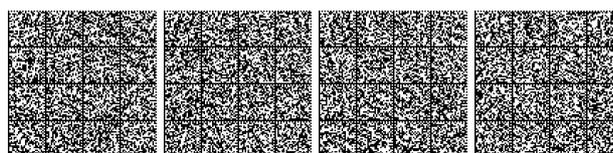
1. La presente delibera è sottoposta ad approvazione da parte del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Una volta divenuta esecutiva, sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e, unitamente al «Documento ricognitivo sui settori del trasporto per i quali l'Autorità ha concretamente avviato l'esercizio delle competenze o il compimento delle attività previste dalla legge» predisposto dagli Uffici, sul sito internet dell'Autorità www.autorita-trasporti.it

2. Il segretario generale dell'Autorità effettua gli atti necessari per dare esecuzione alla presente delibera anche attraverso istruzioni tecniche da fornire agli operatori del settore dei trasporti per il versamento e la dichiarazione del contributo.

Avverso il presente provvedimento può essere esperito, entro i termini di legge, ricorso giurisdizionale innanzi al competente Tribunale amministrativo regionale o ricorso straordinario al Presidente della Repubblica.

Torino, 16 dicembre 2021

Il Presidente: ZACCHEO

22A01258

GRAN SASSO SCIENCE INSTITUTE

DECRETO RETTORALE 17 febbraio 2022.

Emanazione dello statuto.

IL RETTORE

Vista la legge n. 240/2010;

Richiamato lo statuto del GSSI, emanato con decreto MUR del 15 luglio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 173 del 26 luglio 2016;

Vista la delibera del Senato accademico del 28 gennaio 2022, con cui veniva approvata con voto unanime la revisione dello statuto nel testo allegato al presente decreto;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione del 28 gennaio 2022, con cui veniva approvata con voto unanime la revisione dello statuto nel testo allegato al presente decreto;

Visto il parere favorevole rilasciato dal MUR ai sensi dell'art. 6 della legge n. 168 del 1989 (prot. GSSI n. 924 del 14 febbraio 2022);

Decreta:

Art. 1.

Lo statuto del Gran Sasso *Science institute*, come modificato ai sensi delle delibere degli organi di governo dell'Ateneo, è emanato nel testo allegato al presente decreto, del quale costituisce pare integrante e sostanziale.

Art. 2.

Il presente decreto verrà trasmesso al Ministero della giustizia per la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

L'Aquila, 17 febbraio 2022

Il rettore: COCCIA

STATUTO DEL GRAN SASSO SCIENCE INSTITUTE

Art. 1.
Natura dell'istituzione e finalità

1. Il GSSI, Gran Sasso *Science institute*, è un Istituto superiore ad ordinamento speciale, inserito nel sistema universitario italiano pubblico e dotato di personalità giuridica e di autonomia scientifica, didattica, amministrativa e contabile.

2. Il GSSI è stato istituito con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, 31 marzo 2016, n. 216 con sede legale all'Aquila.

3. Il GSSI si propone di contribuire al progresso scientifico, economico e sociale, curando la formazione dei giovani e sviluppando programmi di ricerca scientifica. Il GSSI si propone altresì di contribuire alla piena valorizzazione di giovani di talento, offrendo loro percorsi formativi di alta qualificazione che ne esaltino le capacità, nonché occasioni di arricchimento scientifico e culturale, anche in senso interdisciplinare.

4. Il GSSI si colloca all'interno dello spazio della ricerca e dell'istruzione superiore europeo e internazionale, facendone propri i principi e gli strumenti.

5. Il GSSI condivide e fa propri i principi generali e i requisiti che specificano il ruolo, le responsabilità e i diritti dei ricercatori e delle persone che li assumono e/o finanziano di cui alla Carta europea dei ricercatori contenuta nella raccomandazione della Commissione europea l'11 marzo 2005.

Art. 2.
Modello organizzativo della ricerca e della didattica

1. Il GSSI realizza l'integrazione tra ricerca e didattica attraverso l'istituzione di aree scientifiche (nel seguito aree). Le aree sono le unità organizzative della ricerca e costituiscono il contesto scientifico per l'organizzazione dei corsi di dottorato, nonché i centri di riferimento per l'afferenza e il reclutamento dei ricercatori e dei professori.

2. Le aree del GSSI sono:

Fisica;

Matematica;

Informatica;

Scienze sociali.

3. Le aree sono coordinate da direttori scientifici di area, nominati e revocati dal consiglio di amministrazione su proposta del rettore e previo parere del Senato accademico. I direttori scientifici di area durano in carica tre anni e non possono essere nominati per più di due mandati consecutivi. L'organizzazione delle aree e le funzioni dei direttori scientifici di area sono demandate al «Regolamento generale di Ateneo».

4. Le unità organizzative della didattica sono i corsi di dottorato, destinati a formare i giovani ricercatori in una prospettiva internazionale e interdisciplinare, attraverso un percorso di alta qualificazione scientifica. I corsi di dottorato sono presieduti da un coordinatore, il quale è coadiuvato da un Collegio dei docenti, secondo quanto stabilito dalla normativa vigente e dai regolamenti del GSSI. La nomina e la revoca dei coordinatori sono deliberate dal consiglio di amministrazione su proposta del rettore, previo parere del Senato accademico. I coordinatori durano in carica tre anni e non possono essere nominati per più di due mandati consecutivi.

5. L'istituzione, la modifica o la soppressione dei corsi di dottorato e delle aree scientifiche è deliberata dal consiglio di amministrazione, previo parere del Senato accademico, nell'ambito della Programmazione triennale.

Art. 3.
Principi generali e di funzionamento

1. Il GSSI adotta i seguenti principi generali caratterizzanti:

a) la libertà di espressione, di ricerca e di insegnamento, il reciproco rispetto e la tolleranza nella diversità costituiscono principi fondamentali nella vita del GSSI;

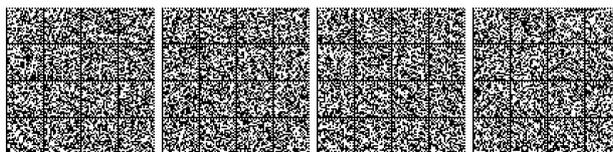
b) l'ammissione degli allievi ai corsi del GSSI avviene per concorso pubblico, esclusivamente sulla base di criteri di merito;

c) la selezione di docenti e ricercatori del GSSI si svolge secondo gli *standard* internazionali, in conformità con la Carta europea dei ricercatori e con il codice di condotta europeo per l'assunzione dei ricercatori;

d) il GSSI svolge la sua attività all'Aquila e concorre allo sviluppo e all'internazionalizzazione della ricerca e della formazione del Paese, promuovendo la valorizzazione e il trasferimento dei risultati della ricerca;

e) nel perseguimento dei propri fini istituzionali, il GSSI si ispira a principi di semplificazione, efficienza, efficacia e trasparenza;

f) il GSSI garantisce pari opportunità nell'accesso allo studio e al lavoro, nella ricerca, nella crescita umana e professionale del personale docente e tecnico amministrativo, impegnandosi a rimuovere ogni discriminazione diretta e indiretta, fondata sull'orientamento sessuale, l'origine etnica, la lingua, le convinzioni religiose, le opinioni politiche, le disabilità, le condizioni sociali e personali;

g) il GSSI favorisce la realizzazione di un ambiente di lavoro improntato al benessere organizzativo e alla buona produttività, impegnandosi per l'eliminazione di ogni forma di violenza morale o psichica al proprio interno.

Art. 4.
Attività formative e titoli di studio

1. Il GSSI, ai sensi di quanto stabilito dalla legge 19 novembre 1990, n. 341 e dal decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270, organizza corsi di Dottorato di ricerca e rilascia il titolo di *Philosophiae doctor* (Ph.D.) di cui all'art. 4 della legge 3 luglio 1998 n. 210, anche congiuntamente con altre istituzioni universitarie italiane o estere, secondo quanto disciplinato dai regolamenti del GSSI. I corsi di dottorato si tengono in lingua inglese e si caratterizzano per una valutazione rigorosa dei percorsi formativi e dei risultati conseguiti dagli allievi.

2. Il GSSI può attivare *master* e altri corsi di studio e di alta formazione. Sulla base di specifiche convenzioni con altri atenei, può partecipare all'istituzione di corsi universitari di tali atenei per il conseguimento del titolo di II livello.

3. È facoltà del GSSI organizzare attività di formazione in conto terzi.

Art. 5.
Federazioni, consorzi, associazioni e collaborazioni

1. Al fine di migliorare la qualità, l'efficienza e l'efficacia delle attività di ricerca, di insegnamento e gestionali, è facoltà del GSSI partecipare a federazioni di atenei, di cui all'art. 3 della legge 30 dicembre 2010, n. 240. La federazione del GSSI con altri soggetti è approvata dal consiglio di amministrazione, su proposta del rettore, con maggioranza di due terzi degli aventi diritto previo parere del Senato accademico espresso con maggioranza di due terzi.

2. Per le medesime finalità, il GSSI può partecipare a consorzi, enti e associazioni e stipulare convenzioni con altre università o enti e istituzioni operanti nei settori della ricerca e dell'alta formazione, con delibera del consiglio di amministrazione, previo parere del Senato accademico e nel rispetto delle linee di indirizzo definite dalla Programmazione triennale.

Art. 6.
Organi

1. Sono organi politico-amministrativi del GSSI:

il rettore;

il consiglio di amministrazione.

2. Sono organi accademici del GSSI:

il Senato accademico;

il Consiglio di istituto.

3. Sono organi di controllo e valutazione del GSSI:

il Nucleo di valutazione;

il Collegio dei revisori dei conti;

il Comitato scientifico.

Art. 7.
Rettore

1. Il rettore è il rappresentante legale del GSSI.

2. Spetta al rettore:

a) svolgere le funzioni di indirizzo, di iniziativa e di coordinamento delle attività scientifiche e didattiche;

b) perseguire le finalità dell'Istituto secondo criteri di qualità e nel rispetto dei principi di efficacia, efficienza, trasparenza e promozione del merito;

c) garantire l'autonomia didattica e di ricerca dei docenti;

d) convocare e presiedere il Senato accademico e il consiglio di amministrazione;

e) emanare lo statuto e i regolamenti;

f) vigilare sul funzionamento delle strutture e dei servizi del GSSI;

g) avviare i procedimenti disciplinari nei confronti dei docenti e degli allievi ed irrogare i relativi provvedimenti disciplinari, non superiori alla censura, secondo quanto previsto dalle norme vigenti;

h) conferire i titoli rilasciati dal GSSI;

i) proporre al consiglio di amministrazione, acquisito il parere del Senato accademico, il documento di Programmazione triennale;

j) proporre al consiglio di amministrazione il piano integrato di cui all'art. 15, comma 3, predisposto dal direttore generale;

k) proporre al consiglio di amministrazione il bilancio unico di ateneo e il Rendiconto economico, finanziario e patrimoniale;

l) proporre al consiglio di amministrazione la federazione del GSSI con altri soggetti;

m) proporre al Senato accademico la nomina dei membri del consiglio di amministrazione di cui all'art. 8, comma 3, lettera *b)*;

n) proporre al Senato accademico la designazione dei membri del Comitato scientifico;

o) proporre al consiglio di amministrazione la nomina e la revoca del direttore generale;

p) proporre al consiglio di amministrazione, previa acquisizione del parere del Senato accademico, la nomina dei direttori scientifici di area e dei coordinatori dei corsi di dottorato;

q) proporre al consiglio di amministrazione la nomina dei membri del Nucleo di valutazione;

r) nominare i membri del Collegio dei revisori dei conti e designare il membro di cui all'art. 12, comma 2;

s) nominare due dei tre membri del Collegio di disciplina, su proposta del Senato accademico;

t) avviare il procedimento disciplinare del Collegio di disciplina nei casi previsti dal successivo art. 19;

u) stipulare contratti e convenzioni a nome del GSSI;

v) emanare i bandi che investono i settori della ricerca, della didattica e della gestione dell'Ateneo;

w) presentare al Ministro competente le relazioni periodiche previste per legge;

x) adottare i provvedimenti di urgenza di competenza del consiglio di amministrazione e quelli di competenza del Senato accademico limitatamente all'art. 9, comma 2, lettera *n)*, sottoponendoli per la ratifica al relativo organo nella seduta immediatamente successiva;

y) nominare comitati ad *hoc*, composti da professori e studiosi di riconosciuta reputazione internazionale, anche esterni al GSSI, per collaborazioni e pareri scientifici;

z) esercitare ogni altra funzione non espressamente attribuita ad altri organi dallo statuto;

aa) esercitare tutte le altre attribuzioni che sono demandate dalle norme vigenti ai rettori delle università.

3. L'elettorato attivo del GSSI per le elezioni del rettore è così composto:

professori di prima e seconda fascia;

ricercatori di cui all'art. 24, comma 3, lettera *b)* della legge n. 240/2010;

ricercatori di cui all'art. 24, comma 3, lettera *a)* della legge n. 240/2010 con voto pesato pari al 10% del totale dei voti espressi dalla categoria;

rappresentanti degli studenti dei corsi di dottorato in Senato e consiglio di amministrazione;

personale tecnico amministrativo, con voto pesato pari al 10% del totale dei voti espressi dalla categoria;

4. Il rettore è eletto a scrutinio segreto. Le elezioni sono indette dal Decano con proprio decreto, come disciplinato dal «Regolamento generale di Ateneo».

5. Il rettore è nominato con decreto del Ministro dell'istruzione dell'università e della ricerca tra professori ordinari di riconosciuta qualificazione scientifica a livello internazionale e con una profonda conoscenza del sistema della ricerca in Italia e all'estero.

6. Il rettore dura in carica sei anni e non è rinnovabile.

7. Il rettore nomina con proprio decreto un pro rettore, con funzione di vicario, che lo sostituisce in caso di assenza o impedimento. Il pro rettore Vicario può essere revocato con decreto motivato del rettore nel caso in cui venga meno il rapporto fiduciario. Il pro rettore vicario partecipa alle sedute del consiglio di amministrazione e del Senato accademico senza diritto di voto, a meno che non ne sia membro.

8. Il rettore può nominare suoi delegati per specifiche attività tra i membri del consiglio di amministrazione, i professori e i ricercatori del GSSI.

Art. 8.
Consiglio di amministrazione

1. Il consiglio di amministrazione è presieduto dal rettore, che lo convoca. Le funzioni di segretario verbalizzante sono svolte dal direttore generale.

2. Al consiglio di amministrazione spetta:

a) approvare, su proposta del rettore e previo parere del Senato accademico, la Programmazione triennale di cui all'art. 15, comma 1;

b) adottare il piano integrato, di cui all'art. 15, comma 3, proposto dal rettore e predisposto dal direttore generale;

c) approvare, su proposta del rettore e previo parere del Senato accademico per gli aspetti di competenza, il Bilancio unico d'Ateneo di previsione annuale autorizzatorio e il Bilancio unico d'Ateneo di previsione triennale;

d) approvare, su proposta del rettore, il bilancio unico d'Ateneo d'esercizio;

e) approvare il «Regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità», nonché gli altri regolamenti di carattere amministrativo e gestionale;

f) esprimere un parere sui regolamenti in materia di organizzazione della ricerca e della didattica;

g) deliberare, previo parere del Senato accademico, in merito all'istituzione di posti di professore di prima e seconda fascia e di posti di ricercatore a tempo determinato nell'ambito della Programmazione triennale;

h) deliberare, su proposta del Consiglio di istituto, in merito alle chiamate di professori di prima e seconda fascia e dei ricercatori a tempo determinato;

i) deliberare, previo parere del Senato accademico, sull'istituzione, la modifica o la soppressione dei corsi di dottorato e delle aree scientifiche;

j) approvare, previo parere del Senato accademico, l'istituzione di specifici percorsi formativi individuando i relativi finanziamenti a carico del GSSI, di altri enti e/o degli stessi partecipanti;

k) conferire e revocare l'incarico di direttore generale, su motivata proposta del rettore;

l) nominare, su proposta del rettore, i membri del Nucleo di valutazione;

m) nominare e revocare, su proposta del rettore e previo parere del Senato accademico, i direttori scientifici di area e i coordinatori dei corsi di dottorato;

n) deliberare in ordine ad eventuali indennità di carica e di partecipazione a organi collegiali, previo parere del collegio dei revisori dei conti;

o) deliberare su contratti e convenzioni che comportino oneri finanziari, previo parere del Senato accademico per quanto riguarda quelli relativi all'attività didattica o di ricerca;

p) approvare a maggioranza di due terzi, su proposta del rettore, la federazione del GSSI con altri soggetti, previo parere del Senato accademico espresso a maggioranza di due terzi;

q) autorizzare il GSSI a partecipare a consorzi, enti ed associazioni e stipulare convenzioni con altre università o enti ed istituzioni operanti nei settori della ricerca e dell'alta formazione, sentito il Senato accademico e nel rispetto delle linee di indirizzo definite nella Programmazione triennale;

q) approvare tutti gli atti che rientrano nelle competenze attribuitegli dalla legge, dallo statuto e dai regolamenti del GSSI.

3. Il consiglio di amministrazione è composto da cinque membri:

a) il rettore, che lo presiede;

b) due personalità italiane o straniere in possesso di comprovata competenza in campo gestionale ovvero di un'esperienza professionale di alto livello, con una necessaria attenzione alla qualificazione scientifica e culturale, di cui almeno una non appartenente ai ruoli del GSSI;

c) un rappresentante dell'INFN, designato dal Presidente dell'INFN tra personalità italiane o straniere in possesso di comprovata competenza in campo gestionale ovvero di un'esperienza professionale di alto livello con una necessaria attenzione alla qualificazione scientifica e culturale;

d) un rappresentante degli allievi dei corsi di dottorato, con mandato di durata biennale, eleggibile tra gli allievi iscritti a corsi di dottorato la cui durata ordinaria residua sia almeno di un anno alla data delle elezioni.

4. La nomina dei membri di cui alla lettera *b)* del precedente comma 3 è attribuita al Senato accademico, su proposta del rettore. I candidati interni al GSSI devono essere professori di prima fascia. Il rettore si avvale di una commissione, da lui nominata, che istruisce l'analisi delle candidature in merito alla verifica dei requisiti formali del profilo.

5. Il rappresentante degli allievi è escluso dalle votazioni connesse al reclutamento del personale docente e ricercatore e dalle votazioni di cui al precedente comma 2, lettere *a)*, *f)*, *g)* e l).

6. Il consiglio di amministrazione dura in carica tre anni. Il mandato dei singoli consiglieri, di durata triennale, può essere rinnovato una sola volta.

7. Il consiglio di amministrazione è regolarmente costituito con la presenza di almeno tre componenti.

8. Le designazioni dei componenti sono comunicate per iscritto al rettore almeno sessanta giorni prima della scadenza del mandato del consiglio di amministrazione.

9. In caso di mancata costituzione del nuovo consiglio di amministrazione nei termini, l'organo scaduto può esercitare le proprie attribuzioni in regime di proroga, limitatamente agli atti urgenti e indifferibili, per un periodo non superiore a quarantacinque giorni.

10. In caso di dimissioni di un componente, il mandato del nuovo rappresentante è efficace fino alla scadenza dell'organo nel suo complesso.

11. Qualora, a seguito di dimissioni o di cessazione anticipata del mandato, vengano a mancare al consiglio di amministrazione più di un terzo dei componenti, l'organo decade ed è necessario procedere alla costituzione di un nuovo Consiglio.

Art. 9.
Senato accademico

1. Il Senato accademico è presieduto dal rettore, che lo convoca. Le funzioni di segretario verbalizzante sono svolte dal direttore generale.

2. Al Senato accademico spetta:

a) formulare proposte e pareri in materia di didattica, di ricerca e di servizi agli allievi;

b) esprimere parere sulla Programmazione triennale di cui all'art. 15, comma 1;

c) esprimere parere sul Bilancio unico d'Ateneo di previsione annuale autorizzatorio e sul Bilancio unico d'Ateneo di previsione triennale, per gli aspetti di competenza;

d) esprimere parere in merito all'istituzione di posti di professore di prima e seconda fascia e di posti di ricercatore a tempo determinato nell'ambito della Programmazione triennale;

e) proporre al corpo elettorale, con maggioranza di almeno due terzi dei suoi componenti, una mozione di sfiducia al rettore, non prima che siano trascorsi due anni dall'inizio del suo mandato;

f) esprimere un parere al consiglio di amministrazione circa la nomina e la revoca dei direttori scientifici di area e dei coordinatori dei corsi di dottorato;

g) esprimere un parere al consiglio di amministrazione circa l'istituzione, la modifica o la soppressione dei corsi di dottorato e delle aree scientifiche;

h) esprimere un parere sull'istituzione da parte del consiglio di amministrazione di specifici percorsi formativi;

i) approvare, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione, il «Regolamento generale di Ateneo»;

j) approvare, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione, i regolamenti in materia di organizzazione della ricerca e della didattica;

k) adottare il codice etico;

l) nominare, su proposta del rettore, i membri del consiglio di amministrazione di cui all'art. 8, comma 3, lettera *b)*;

m) nominare, su proposta del rettore, i membri del Comitato scientifico;

n) proporre al rettore la nomina del Collegio di disciplina;

o) deliberare nei casi previsti dalla normativa in materia di congedi, aspettative, conferme in ruolo e altri provvedimenti riguardanti il personale docente e ricercatore;

p) esprimere un parere su contratti e convenzioni che comportino oneri finanziari, relativi ad attività didattiche o di ricerca;

q) esprimere un parere sulla partecipazione a consorzi, enti ed associazioni e sulla stipula di convenzioni con altre università o enti e istituzioni operanti nei settori della ricerca e dell'alta formazione, nel rispetto delle linee di indirizzo definite dalla Programmazione triennale;

r) esprimere un parere a maggioranza di due terzi al consiglio di amministrazione circa la federazione del GSSI con altri soggetti;

s) esercitare tutte le altre attribuzioni, non regolate dal presente statuto, che sono demandate ai senati accademici dall'ordinamento universitario nazionale.

3. Il Senato accademico è composto:

a) dal rettore, che lo presiede;

b) dai direttori scientifici di area;

c) da rappresentanti eletti tra i docenti di ruolo del GSSI, di cui almeno uno ricercatore, fino ad un massimo di sette qualora i docenti stessi siano in numero superiore a sette;

d) da due rappresentanti degli allievi dei corsi di dottorato, con mandato di durata biennale, eleggibili tra gli allievi iscritti a corsi di dottorato la cui durata ordinaria residua sia almeno di un anno alla data delle elezioni. I rappresentanti degli allievi sono esclusi dalle votazioni relative ad aspetti connessi al reclutamento del personale docente e ricercatore.

4. Salvo quanto previsto con riferimento alla durata del mandato dei rappresentanti dei ricercatori e degli allievi e dei direttori scientifici di area, il Senato accademico dura in carica quattro anni.

Art. 10.
Consiglio di istituto

1. Il Consiglio di istituto è composto dai professori di prima e seconda fascia e dai ricercatori del GSSI ed è presieduto dal rettore.

2. Il Consiglio di istituto propone al consiglio di amministrazione le chiamate dei professori di prima e seconda fascia e dei ricercatori a tempo determinato e formula proposte circa la composizione delle commissioni di concorso per il personale docente e ricercatore. Per le proposte riguardanti la prima fascia, la seduta è ristretta ai soli componenti della medesima fascia, per le proposte riguardanti la seconda fascia la seduta è ristretta ai soli componenti di prima e seconda fascia.

Art. 11.
Nucleo di valutazione

1. Il Nucleo di valutazione valuta la gestione amministrativa, la qualità e l'efficacia dell'offerta didattica, gli interventi di sostegno al diritto allo studio, verificando, anche mediante analisi comparative dei costi e dei rendimenti, la produttività della didattica.

2. In particolare, il Nucleo:

a) valuta il grado di conseguimento degli obiettivi programmatici, con particolare riferimento alla Programmazione triennale;

b) redige la relazione di accompagnamento al Rendiconto economico, finanziario e patrimoniale di cui alla legge n. 537/1993;

c) valuta l'imparzialità, la trasparenza e l'efficacia dei meccanismi di valutazione della qualità;

d) effettua ogni altra indagine valutativa affidatagli dal consiglio di amministrazione;

e) svolge le funzioni di Organismo indipendente di valutazione ai sensi del decreto legislativo n. 150/2009 e ogni altra attribuzione demandatagli dalla normativa vigente e dai regolamenti del GSSI.

3. Il Nucleo è composto da cinque membri, di cui:

a) tre membri esterni al GSSI nominati dal consiglio di amministrazione su proposta del rettore tra studiosi ed esperti nel campo della valutazione, anche in ambito non accademico;

b) due membri interni al GSSI, tra i quali viene nominato il coordinatore.

4. Il Nucleo rimane in carica per quattro anni dalla data di nomina. I componenti possono essere rinnovati una sola volta.

Art. 12.
Collegio dei revisori dei conti

1. Il Collegio dei revisori dei conti:

a) provvede al riscontro degli atti di gestione e accerta la regolare tenuta dei libri e delle scritture contabili, anche per quanto riguarda gli aspetti fiscali;

b) esamina il bilancio unico di Ateneo, le relative variazioni e il Rendiconto economico, finanziario e patrimoniale e redige apposite relazioni su tali documenti;

c) effettua verifiche di cassa;

d) svolge ogni altra attribuzione demandatagli dalla normativa vigente.

2. Il Collegio dei revisori è composto da tre componenti effettivi e due supplenti, di cui:

a) un membro effettivo, con funzioni di presidente, designato dal rettore tra i magistrati amministrativi e contabili e gli avvocati dello Stato;

b) un membro effettivo e uno supplente designati dal Ministero dell'economia e delle finanze;

c) un membro effettivo e uno supplente designati dal Ministero dell'università e della ricerca.

3. Almeno due componenti devono essere iscritti al Registro dei revisori legali.

4. I componenti del Collegio dei revisori sono nominati dal rettore, nel rispetto di quanto stabilito dal comma precedente, possono essere rinnovati una sola volta e durano in carica quattro anni. L'incarico di componente del Collegio dei revisori è incompatibile con qualsiasi rapporto di lavoro o incarico istituzionale incardinato presso il GSSI.

Art. 13.
Comitato scientifico

1. Il Comitato scientifico è organo consultivo per l'attività didattica e di ricerca e si esprime in particolare in merito alle linee della Programmazione triennale.

2. Il Comitato è composto da sei membri. I suoi componenti sono nominati dal Senato accademico su proposta del rettore, scelti tra esponenti della comunità scientifica internazionale di elevata reputazione scientifica nei settori di attività del GSSI.

Capo III

Art. 14.
Direttore generale

1. Al direttore generale, sulla base degli indirizzi forniti dal rettore e dal consiglio di amministrazione, è attribuita la complessiva gestione e organizzazione dei servizi, delle risorse strumentali e del personale tecnico-amministrativo dell'Istituto, nonché i compiti, in quanto compatibili, di cui all'art. 16 del decreto legislativo n. 165/2001.

2. In particolare, il direttore generale:

a) adotta gli atti e i provvedimenti amministrativi di propria competenza;

b) predispone il Piano integrato, di cui all'art. 15, comma 3;

c) propone al consiglio di amministrazione l'organigramma dell'amministrazione e le sue variazioni;

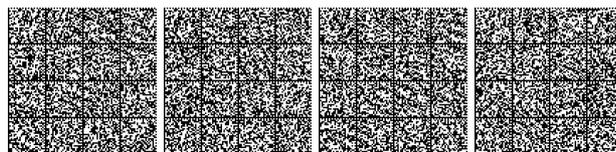
d) gestisce i rapporti sindacali e di lavoro;

e) esplica l'attività di indirizzo, di coordinamento, di controllo e di gestione del personale dirigente, tecnico e amministrativo dell'amministrazione;

f) esplica l'attività di coordinamento delle attività di dipendenti e collaboratori dell'Amministrazione;

g) partecipa, senza diritto di voto, alle sedute del Senato accademico e del consiglio di amministrazione, ne svolge le funzioni di segretario verbalizzante e ne cura l'attuazione delle delibere per quanto attiene agli aspetti di propria competenza;

h) nomina il Comitato unico di garanzia e ne designa il Presidente;

i) gestisce il fondo per il trattamento accessorio del personale dirigente, tecnico e amministrativo;

j) formula proposte al rettore sulle materie di propria competenza relative alla Programmazione triennale;

k) svolge ogni altra attribuzione demandata ai dirigenti di uffici dirigenziali generali dalla normativa vigente e dai regolamenti del GSSI.

3. Il direttore generale è nominato dal consiglio di amministrazione sulla base di una proposta del rettore che motivi la scelta, anche in termini comparativi, tra le candidature pervenute a seguito di pubblicazione di apposito avviso sul sito dell'Istituto.

4. Il direttore generale è scelto tra personalità di elevata qualificazione professionale e comprovata esperienza pluriennale in funzioni dirigenziali. Il rapporto di lavoro è regolato con contratto di lavoro a tempo determinato, di durata non superiore a quattro anni decorrenti dalla data di stipula del contratto di lavoro, rinnovabile. Il relativo trattamento economico è determinato in conformità ai criteri e parametri definiti con decreto del Ministro dell'istruzione, università e della ricerca di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. In caso di conferimento dell'incarico a dipendente pubblico, lo stesso è collocato in aspettativa senza assegni per l'intera durata del contratto.

5. Nelle ipotesi disciplinate dagli articoli 19 e seguenti del decreto legislativo 30 marzo 2011, n. 165, l'incarico di direttore generale può essere revocato con delibera motivata del consiglio di amministrazione. La revoca dell'incarico è causa di risoluzione del contratto di lavoro.

Art. 15.
Programmazione triennale, annuale e piano integrato

1. La Programmazione triennale di Ateneo è il documento di pianificazione strategica ed economico triennale, a scorrimento annuo, contenente in modo integrato e coerente:

a) le linee di sviluppo strategiche dell'attività di ricerca e didattica;

b) il quadro triennale delle fonti e degli impieghi delle risorse;

c) il bilancio unico del primo anno di riferimento;

d) la Programmazione del personale;

e) l'istituzione, la modifica o la soppressione di corsi di dottorato;

f) l'istituzione, la modifica o la soppressione di eventuali strutture interdisciplinari;

g) il contenuto dei bandi dei corsi di dottorato, con riferimento ai requisiti di accreditamento previsti dalla normativa vigente;

h) quanto necessario ai fini della programmazione dello sviluppo del GSSI.

2. La Programmazione triennale è predisposta dal rettore, tenendo conto delle linee di indirizzo espresse dal Comitato scientifico e previo parere del Senato accademico, ed è approvata dal consiglio di amministrazione.

3. L'attività amministrativa e contabile di GSSI è riferita all'anno solare. Nel bilancio unico sono individuati i Centri di responsabilità (CDR) del GSSI.

4. Il consiglio di amministrazione approva entro il 30 aprile successivo il Rendiconto economico, finanziario e patrimoniale dell'esercizio decorso. Il contenuto, la struttura e le modalità di formazione e approvazione del bilancio unico di Ateneo e del Rendiconto economico, finanziario e patrimoniale sono disciplinati dal «Regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità».

5. Il Piano integrato (*performance*, anticorruzione, trasparenza e integrità), predisposto dal direttore generale, è adottato dal consiglio di amministrazione su proposta del rettore.

6. La Programmazione triennale e il Piano integrato (*performance*, anticorruzione, trasparenza e integrità) sono adottati in coerenza per quanto riguarda gli obiettivi e le risorse.

Art. 16.
Fonti di finanziamento e patrimonio

1. Le entrate del GSSI sono costituite da trasferimenti dello Stato, contributi di altri soggetti pubblici e privati e proventi derivanti da contratti e convenzioni per attività in conto terzi, eventuali rette corrisposte per specifici percorsi di formazione dottorale e post-laurea.

2. Il GSSI, per le sue attività istituzionali, si avvale e cura la conservazione dei beni immobili concessi in uso dallo Stato o da altri enti e di quelli di sua proprietà, nonché delle attrezzature tecniche, delle collezioni scientifiche, del patrimonio librario, archivistico e artistico di sua proprietà o di cui abbia la disponibilità.

Art. 17.
Professori e ricercatori

1. Per il perseguimento dei propri fini istituzionali, il GSSI si avvale di professori e ricercatori, anche con riferimento alla mobilità interaccademica e con gli enti pubblici di ricerca.

2. Il GSSI si avvale, inoltre, di docenti ed esperti italiani e stranieri chiamati a prestare la propria opera per specifiche attività di ricerca e di insegnamento, secondo quanto definito dalla normativa in vigore e dai regolamenti del GSSI in materia.

Art. 18.
Codice etico

1. Il Senato accademico adotta, nel rispetto dei principi generali di cui al presente statuto, un codice etico della comunità universitaria, formata dal personale docente e ricercatore, dal personale dirigente e tecnico-amministrativo e dagli allievi. Il codice etico determina i valori fondamentali della comunità universitaria, promuove il riconoscimento e il rispetto dei diritti individuali, nonché l'accettazione di doveri e responsabilità nei confronti dell'istituzione di appartenenza, detta le regole di condotta nell'ambito della comunità. Le norme sono volte ad evitare ogni forma di discriminazione e di abuso, nonché a regolare i casi di conflitto di interessi o di proprietà intellettuale.

2. Ferma restando la competenza esclusiva del Collegio di disciplina per le violazioni del codice che integrino gli estremi dell'illecito disciplinare, sulle altre violazioni decide il Senato accademico, su iniziativa e proposta del rettore.

3. Il Senato accademico può disporre l'archiviazione o irrogare, in relazione alla gravità della violazione, una o più delle seguenti sanzioni:

a) richiamo riservato;

b) richiamo pubblico;

c) decadenza e/o esclusione per un periodo fino a quattro anni accademici, dagli organi del GSSI e dai corsi di dottorato, dalle commissioni e da qualunque altro incarico;

d) esclusione dall'elettorato attivo per un periodo fino a quattro anni accademici.

Art. 19.
Collegio di disciplina

1. Il Collegio di disciplina è composto da tre professori universitari di prima fascia, in regime di tempo pieno.

2. Due dei componenti sono nominati dal rettore su proposta del Senato accademico. Uno dei due, ove possibile, viene scelto tra professori in servizio presso altri Atenei.

3. Il terzo componente è eletto tra i professori di prima fascia a tempo pieno del GSSI. L'elettorato attivo è attribuito ai professori di prima fascia del GSSI, sia a tempo pieno che a tempo definito.

4. Il Collegio è competente a svolgere la fase istruttoria dei procedimenti disciplinari del corpo docente e ricercatore del GSSI e a esprimere parere conclusivo vincolante. Esso opera secondo il principio del giudizio fra pari, nel rispetto del contraddittorio. La partecipazione al Collegio non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese.

5. L'avvio del procedimento disciplinare spetta al rettore che, per ogni fatto che possa dar luogo all'irrogazione di una sanzione più grave della censura tra quelle previste dall'art. 87 del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore (regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592), entro trenta giorni dalla notizia dei fatti trasmette gli atti al Collegio, formulando motivata proposta.

6. Nel caso in cui il procedimento disciplinare sia indirizzato al rettore, il procedimento è avviato dal decano.

7. Il Collegio, uditi il rettore ovvero un suo delegato, nonché il professore o il ricercatore sottoposto ad azione disciplinare, eventualmente assistito da un difensore di fiducia, entro trenta giorni esprime un parere sulla proposta avanzata dal rettore, sia in relazione alla rilevanza dei fatti sul piano disciplinare sia in relazione al tipo di sanzione da irrogare e trasmette gli atti al consiglio di amministrazione per l'assunzione delle conseguenti deliberazioni. Il procedimento davanti al Collegio resta disciplinato dalla normativa vigente.

8. Entro trenta giorni dalla ricezione del parere, il consiglio di amministrazione infligge la sanzione ovvero dispone l'archiviazione del procedimento, conformemente al parere vincolante espresso dal Collegio.

9. Il procedimento si estingue ove la decisione di cui al comma 5 non intervenga nel termine di centottanta giorni dalla data di trasmissione degli atti al consiglio di amministrazione. Il termine è sospeso fino alla ricostituzione del Collegio ovvero del consiglio di amministrazione nel caso in cui siano in corso le operazioni preordinate alla formazione degli stessi, che ne impediscono il regolare funzionamento. Il termine è, altresì, sospeso, per non più di due volte e per un periodo non superiore a sessanta giorni in relazione a ciascuna sospensione, ove il Collegio ritenga di dover acquisire ulteriori atti o documenti per motivi istruttori. Il rettore è tenuto a dare esecuzione alle richieste istruttorie avanzate dal Collegio.

10. Il rettore è competente a svolgere la fase istruttoria e ad irrogare le relative sanzioni disciplinari per ogni fatto che possa dar luogo all'irrogazione di una sanzione non più grave della censura, ferma restando la facoltà del medesimo rettore di chiedere il parere del Collegio.

Art. 20.
Comitato unico di garanzia

1. Il Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni ha composizione paritetica ed è formato da un componente designato da ciascuna delle organizzazioni sindacali rappresentative a livello di amministrazione e da un pari numero di rappresentanti del GSSI, nonché da altrettanti componenti supplenti, scelti fra il personale docente, ricercatore, tecnico amministrativo, in modo da assicurare nel complesso la presenza paritaria di entrambi i generi.

2. Il Comitato unico di garanzia sostituisce, unificandone le competenze, il comitato per le pari opportunità e il comitato *antimobbing*, dei quali assume tutte le funzioni attribuite dalla legge e dai contratti collettivi.

3. Il Comitato unico di garanzia è nominato con atto del direttore generale. Esso si intende costituito e può operare ove sia nominata la metà più uno dei componenti previsti.

4. I componenti del Comitato unico di garanzia rimangono in carica quattro anni e il loro incarico può essere rinnovato una sola volta.

5. Il Presidente è designato dal direttore generale, deve appartenere ai ruoli del GSSI e deve possedere, oltre ad elevate capacità organizzative e comprovata esperienza maturata anche in analoghi organismi o nell'esercizio di funzioni organizzative e gestione del personale, requisiti di professionalità, esperienza e attitudine, nonché ulteriori requisiti previsti dalla normativa vigente.

6. Il Comitato unico di garanzia ha compiti propositivi, consultivi e di verifica e opera in collaborazione con la consigliera o il consigliere nazionale di parità. Contribuisce all'ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico, migliorando l'efficienza delle prestazioni attraverso la garanzia di un ambiente di lavoro caratterizzato dal rispetto dei principi di pari opportunità, di benessere organizzativo e dal contrasto di qualsiasi forma di discriminazione e di violenza morale o psichica nei confronti dei lavoratori.

7. Le modalità di funzionamento del Comitato unico di garanzia, in particolare relative a convocazioni, periodicità delle riunioni, validità delle stesse (*quorum* strutturale e funzionale), sono disciplinate in apposito regolamento adottato dal medesimo Comitato unico di garanzia.

Art. 21.
Sistema delle fonti e disposizioni in materia di deleghe

1. L'organizzazione e il funzionamento del GSSI sono disciplinati dallo statuto, dalle norme di legge applicabili agli istituti di istruzione universitaria a ordinamento speciale, dal «Regolamento generale di Ateneo», dal «Regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità», dal «Regolamento dei corsi di dottorato di ricerca» e dagli altri regolamenti e manuali del GSSI.

2. Ferme restando le particolari procedure previste dalla legge, i regolamenti del GSSI sono pubblicati sul sito *web* del GSSI nella sezione albo ufficiale e, salvo che non sia diversamente stabilito, entrano in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello di pubblicazione.

3. Le modifiche al presente statuto sono approvate dal Senato accademico a maggioranza assoluta dei componenti, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione a maggioranza assoluta dei componenti, e sottoposte al controllo del Ministero dell'università e della ricerca di cui all'art. 6 della legge n. 168 del 1989.

4. Il «Regolamento generale di Ateneo» contiene le norme generali sull'organizzazione del GSSI e le modalità di elezione e funzionamento degli organi. Tale regolamento, inoltre, disciplina il funzionamento delle aree scientifiche e i compiti dei direttori scientifici di area.

5. Il «Regolamento dei corsi di dottorato di ricerca» disciplina l'ordinamento dei corsi di studio attivati e gli aspetti di organizzazione dell'attività didattica comuni ai corsi di dottorato.

6. Il «Regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità» disciplina la gestione finanziaria e contabile del GSSI.

7. Le modifiche ai regolamenti di cui ai commi 4, 5 e 6 del presente articolo sono approvati dai competenti organi a maggioranza assoluta dei componenti.

8. Gli altri regolamenti hanno carattere generale relativamente all'ambito a cui si riferiscono, e non possono comunque modificare o essere in contrasto con i regolamenti di cui ai commi 4, 5 e 6 del presente articolo.

9. I manuali disciplinano e contengono norme di attuazione per settori specifici nell'ambito delle disposizioni contenute nei regolamenti e sono approvati secondo le modalità stabilite nel «Regolamento generale di Ateneo».

22A01290

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dacarbazina Lipomed»

Estratto determina AAM/PPA n. 153/2022 del 15 febbraio 2022

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento al paragrafo 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, per adeguamento al medicinale di riferimento. Adeguamento all'ultima versione del QRD *template* per il medicinale DACARBAZINA LIPOMED (A.I.C. 041106), per le seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

028 - «200 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini

030 - «500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

042 - «1000 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Lipomed GMBH.

Procedura europea: AT/H/0239/002-004/II/014.

Codice pratica: VC2/2020/610.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A01235

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levoxacin»

Estratto determina AAM/PPA n. 154/2022 del 15 febbraio 2022

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4 aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.8, del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Adeguamento all'ultima versione del QRD *template*.

Modifiche editoriali, per il medicinale LEVOXACIN (A.I.C. 033940), per tutte le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in n viale dell'Agricoltura, 7 - 37135 - codice fiscale 00212840235.

Procedura europea: DE/H/XXXX/WS/594.

Codice pratica: VC2/2019/146.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A01236

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seroquel»

Estratto determina AAM/PPA n. 155/2022 del 15 febbraio 2022

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

NL/H/0156/001-007/II/152: modifica del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo;

NL/H/xxxx/WS/501: modifica del paragrafo 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Aggiornamenti delle informazioni di sicurezza relative agli eccipienti con effetti noti in linea con *l'Annex to the European Commission Guideline on excipients in the labelling and packaging leaflet of medicinal products for human use*;

per il medicinale SEROQUEL (A.I.C. 032944), per tutte le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Ferraris - via Ludovico il Moro 6/C - Basiglio 20080 - Milano (Codice Fiscale 00735390155).

Procedure europee: NL/H/0156/001-007/II/152 e NL/H/xxxx/WS/501.

Codici pratiche: VC2/2019/499 -VC2/2020/682.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A01237

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trinocard»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 32 del 14 febbraio 2022

Procedura Eu. n. AT/H/1126/001-005/DC ora procedura Eu. n. IT/H/0875/001-005.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TRINOCARD, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Medinitaly Pharma Progress S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), viale Di Villa Massimo 37, CAP 00161, Italia;

confezioni:

«5 mg/5 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048741019 (in base 10) 1GHGNV (in base 32);

«5 mg/5 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048741021 (in base 10) 1GHGNX (in base 32);

«10 mg/5 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/A - A.I.C. n. 048741033 (in base 10) 1GHGP9 (in base 32);

«10 mg/10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048741045 (in base 10) 1GHGPP (in base 32);

«10 mg/10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048741058 (in base 10) 1GHGQ2 (in base 32).

Principi attivi: ramipril/amlodipina besilato/atorvastatina calcio triidrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Bluepharma Industria Farmaceutica S.A. - S. Martinho do Bispo, Coimbra, Portogallo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro dodici mesi successivi alla prima autorizzazione.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di Rinnovo europeo (CRD) 17 novembre 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01251

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 143/2022 del 15 febbraio 2022

È autorizzato il seguente *worksharing* di variazioni per i medicinali PANTECTA (A.I.C. 031834), PANTOPAN (A.I.C. 031835), PANTORC (A.I.C. 031981), PEPTAZOL (A.I.C. 031111) per tutte le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio: aggiornamento delle sezioni 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 5.2 e dei corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo ed etichette, modifiche formali e in accordo al QRD *template*.

Modifiche ai paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.2, 6.5 e 6.6, solo per «Pantorc» 40 mg polvere per soluzione iniettabile.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Takeda Italia S.p.a.

Codice pratica: VC2/2020/418.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A01252

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plenvu»

Estratto determina AAM/PPA n. 158/2022 del 15 febbraio 2022

Codice pratica: VC2/2020/394.

N. procedura: SE/H/1801/001/II/009.

Autorizzazione: sono autorizzate le seguenti variazioni:

tipo II - C.I.4.z) aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo con le nuove informazioni derivate da una valutazione di nuovi dati di farmacovigilanza;

paragrafi impattati dalle modifiche sono il 4.4, 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Adeguamento all'ultima versione del QRD *template*. Modifiche editoriali.

Relativamente al medicinale PLENVU, nella forma farmaceutica e nelle confezioni di seguito riportate:

confezioni:

«polvere per soluzione orale» 1 bustina PET/PE/AL da 115,96 g + 1 bustina A PET/PE/AL da 46,26 g + 1 bustina B PET/PE/AL da 55,65 g (1 trattamento) - A.I.C. n. 045671017;

«polvere per soluzione orale» 1 bustina PET/PE/AL da 115,96 g + 1 bustina A PET/PE/AL da 46,26 g + 1 bustina B PET/PE/AL da 55,65 g (40 rattamenti) - A.I.C. n. 045671029;

«polvere per soluzione orale» 1 bustina PET/PE/AL da 115,96 g + 1 bustina A PET/PE/AL da 46,26 g + 1 bustina B PET/PE/al da 55,65 g (80 trattamenti) - A.I.C. n. 045671031;

«polvere per soluzione orale» 1 bustina PET/PE/AL da 115,96 g + 1 bustina A PET/PE/AL da 46,26 g + 1 bustina B PET/PE/AL da 55,65 g (160 trattamenti) - A.I.C. n. 045671043;

«polvere per soluzione orale» 1 bustina PET/PE/AL da 115,96 g + 1 bustina A PET/PE/AL da 46,26 g + 1 bustina B PET/PE/AL da 55,65 g (320 trattamenti) - A.I.C. n. 045671056.

Titolare: Norgine Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Fabio Filzi, 25 - 20124 Milano, codice fiscale 11116290153.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina, di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01253

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gola Action»

Estratto determina AAM/PPA n. 159/2022 del 15 febbraio 2022

Codice pratica: VN2/2020/153.

Autorizzazione: è autorizzata la seguente variazione:

tipo II - C.I.4) Sono modificati i paragrafi 1,2,3,4.2,4.3, 4.4, 4.6, 4.7,4.8, 4.9, 6.1, 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette a seguito di nuovi dati di sicurezza clinica. Sono state apportate ulteriori modifiche di tipo editoriale, adeguamento al QRD e alla linea guida eccipienti.

Relativamente al medicinale GOLA ACTION nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni:

confezioni:

«150 mg/100 ml + 50 mg/100 ml collutorio» 1 flacone da 150 ml - A.I.C. n. 033501038;

«150 mg/100 ml + 500 mg/100 ml spray per mucosa orale» 1 flacone 10 ml - A.I.C. n. 033501026;

«3 mg + 1 mg compresse orosolubili senza zucchero» 20 compresse - A.I.C. n. 033501014.

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini *standard* della Farmacopea europea, la modifica della denominazione delle confezioni già autorizzate come di seguito indicato:

A.I.C. n. 033501026:

da «150 mg/100 ml + 500 mg/100 ml spray per mucosa orale» 1 flacone 10 ml;

a «1,5 mg/ml + 5 mg/ml spray per mucosa orale, soluzione» 1 flacone da 10 ml;

A.I.C. n. 033501038:

da «150 mg/100 ml + 50 mg/100 ml collutorio» 1 flacone da 150 ml;

a «1,5 mg/ml + 0,5 mg/ml collutorio» 1 flacone da 150 ml.

Titolare A.I.C.: Iodosan S.p.a., con sede legale in via Zambeletti, 20021 Baranzate, Milano, codice fiscale 05085580156.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina, di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01254

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeboix»

Estratto determina AAM/PPA n. 157/2022 del 15 febbraio 2022

Trasferimento di titolaritá: MC1/2022/17.

Cambio nome: C1B/2021/2698.

Numero procedura europea: NL/H/2939/001-002/IB/039/G.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Esteve Pharmaceuticals SA, con sede legale e domicilio fiscale in Passeig de la Zona Franca, 109, 080 38 Barcellona, Spagna (ES).

Medicinale: OMEBOIX.

Confezioni A.I.C. n.:

047056015 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al;

047056027 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al;

047056039 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al;

047056041 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al;

047056054 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister Al/Al;

047056066 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al/Al;

047056078 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone Hdpe;

047056080 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone Hdpe;

047056092 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone Hdpe;

047056104 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone Hdpe;

047056116 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al;

047056128 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al;

047056130 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al;

047056142 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al;

047056155 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister Al/Al;

047056167 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al/Al;

047056179 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone Hdpe;

047056181 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone Hdpe;

047056193 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone Hdpe;

047056205 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone Hdpe;

alla società Aristo Pharma GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Wallenroder Strasse, 8-10, D 13435, Germania (DE).

Con variazione della denominazione del medicinale in: OMEPRAZOLO ARISTO PHARMA.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01259

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene/Paracetamolo Pharos».

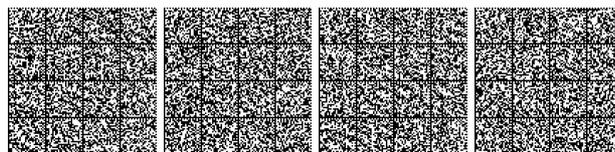
Estratto determina AAM/PPA n. 148/2022 del 15 febbraio 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/1322.

Cambio nome: C1B/2021/3387.

Numero procedura europea: IT/H/0871/001/IB/002/G.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd (codice SIS 3159), con sede legale e domicilio fiscale in Lesvou Str. (end), Thesi Loggos, Industrial Zone - 144 52 Metamorfosi Attikis, Grecia (GR).

Medicinale: IBUPROFENE/PARACETAMOLO PHAROS.

Confezioni A.I.C. n.:

047541014 - «200 mg/500 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

047541026 - «200 mg/500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

alla società Sandoz S.p.a. (codice SIS 1392), con sede legale e domicilio fiscale in Largo U. Boccioni, 1, 21040 Origgio (VA), Italia.

Con variazione della denominazione del medicinale in: TABUMOL.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01260

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivaroxaban Medana»

Estratto determina AAM/PPA n. 160/2022 del 17 febbraio 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/713.

cambio nome: C1B/2021/2994.

N. procedura: PL/H/0524/001-005/IB/001.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Medana Pharma SA con sede legale UL. Wladyslawa Lokietka 10, 98-200 Sieradz, Polonia

Medicinale: RIVAROXABAN MEDANA.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046408047

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046408011;

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046408023;

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046408035;

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046408148;

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046408187;

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046408151;

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046408163;

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046408175;

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046408062;

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046408074;

«10 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046408050;

«15 mg + 20 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046408199;

«15 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046408086;

«15 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046408136;

«15 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046408098;

«15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046408100;

«15 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046408112;

«15 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046408124;

alla società Zaklady Farmaceutyczne Polpharma SA con sede legale in Ul.pelplinska 19,83-200 Starogard Gdanski, 83-200 Starogard Gdanski, Polonia

Con variazione della denominazione del medicinale in: RIVAROXABAN POLPHARMA.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01268

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della Casa Generalizia della Congregazione dei Servi della Carità - Opera Don Guanella, in Roma.

Con decreto del Ministro dell'Interno del 9 febbraio 2022 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Casa Generalizia della Congrecazione dei Servi della Carità - Opera Don Guanella, con sede in Roma.

22A01288

Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia Sacro Cuore di Gesù, in Rocca di Papa

Con decreto del Ministro dell'Interno del 9 febbraio 2022 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Parrocchia Sacro Cuore di Gesù, con sede in Rocca di Papa (RM).

22A01289

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della medaglia di bronzo al merito di Marina

Con decreto ministeriale n. 313 del 10 febbraio 2022, è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al Primo Luogotenente Gaetano Castello nato il 23 luglio 1965 a Catania, con la seguente motivazione: «Operatore di volo, eccellenza nelle attività di sviluppo

dei nuovi programmi di Forza armata, ha seguito la realizzazione del primo simulatore SH-90A proponendo fondamentali soluzioni che hanno aumentato sensibilmente le capacità ed il realismo di simulazione del sistema di missione. Mirabile esempio di professionalità, il 1º Luogotenente Castello, con il proprio operato, ha contribuito a dar lustro al Comando delle Forze aeree e all'immagine della Marina Militare». Sarzana, maggio 2021.

22A01261

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Barbera d'Alba», approvata con decreto 6 agosto 2021.

Si rende noto che nella *Gazzetta Ufficiale* U.E. n. 2022/C31/10 del 21 gennaio 2022 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della «modifica ordinaria», che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP (DOC) dei vini «Barbera d'Alba», avvenuta con il decreto indicato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 200 del 21 agosto 2021.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 21 gennaio 2022 nella *Gazzetta Ufficiale* U.E. la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Barbera d'Alba» consolidato con la già menzionata «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

22A01292

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

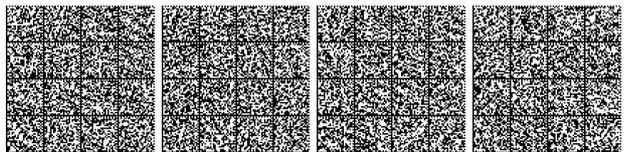
Approvazione degli elenchi di riconoscimento e conferma delle associazioni e degli enti legittimati ad agire in giudizio in difesa delle persone con disabilità vittime di discriminazioni.

Si rende noto che sui siti istituzionali della Presidenza del Consiglio del Ministri: www.governo.it - sezione «Pubblicità legale» e dell'Ufficio per le politiche in favore delle persone con disabilità: http://disabilita.governo.it - sezione «Avvisi e Bandi», è pubblicato il testo integrale del decreto 3 febbraio 2022, con il quale sono stati approvati gli elenchi di riconoscimento e conferma delle associazioni e degli enti legittimati ad agire in giudizio in difesa delle persone con disabilità vittime di discriminazioni, ed i relativi allegati.

22A01293

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

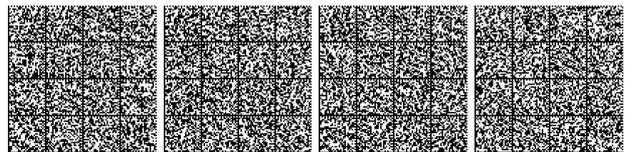
(WI-GU-2022-GU1-047) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.